

附件：鲜竹沥国家药品标准修订草案公示稿

鲜竹沥

Xianzhuli

SUCCS BAMBUSAE

为禾本科植物粉绿竹 *Phyllostachys glauca* McClure、净竹 *Phyllostachys nuda* McClure 及同属数种植物的鲜竿经加热后自然沥出的液体，煮沸后，加适量防腐剂制得。

【性状】 本品为淡黄色至红棕色的液体；具竹香气，味微甘。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用 5% 碳酸氢钠溶液 20ml 洗涤，分取乙醚层，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取 2,6 二甲氧基苯酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (7: 1: 0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液，室温放置 1 小时。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点，且在 2,6 二甲氧基苯酚斑点下方应至少显 1 个蓝褐色斑点。

(2) 取本品 10ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取(+)-南烛木树脂酚-3 α -O- β -D-吡喃葡萄糖苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸 (4: 1: 0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 4.4 ~ 5.5 (中国药典 2020 年版通则 0631)

相对密度 应不低于 1.010 (中国药典 2020 年版通则 0601)

总固体 精密量取本品 25ml，置恒重的蒸发皿中，于水浴上蒸干，在 105℃干燥 5 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，遗留残渣不得少于 2.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水(10:90)为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按(+)-南烛木树脂酚-3 α -O- β -D-吡喃葡萄糖苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取(+)-南烛木树脂酚-3 α -O- β -D-吡喃葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml，用水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 25ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加 70% 甲醇使溶解，转移至 50ml 量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 中含(+)-南烛木树脂酚-3 α -O- β -D-吡喃葡萄糖苷 (C₂₈H₃₈O₁₃) 不得少于 15 μ g。

【功能与主治】 清热化痰。用于肺热咳嗽痰多，气喘胸闷，中风舌强，痰涎壅盛，小儿痰热惊风。

【用法与用量】 口服，一次 15~30ml，一日 2 次，或遵医嘱。

【规格】 每支装 30ml

【贮藏】 置遮光容器中，在阴凉处密闭保存。

起草单位：江西省药品检验检测研究院

复核单位：安徽省食品药品检验研究院

主要起草人及联系方式：付辉政、肖小武、钟瑞建；0791-88158716，fhzfhz620@sohu.com