

附件：复方冬凌草含片公示稿

复方冬凌草含片

Fufang Donglingcao Hanpian

【处方】 冬凌草 150g 薄荷 100g 桔梗 100g 甘草 100g

【制法】 以上四味，冬凌草用乙醇回流提取三次，每次 4 小时，煎液滤过，滤液合并，回收乙醇并浓缩至适量；薄荷蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与桔梗、甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液及薄荷蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至适量，与冬凌草浓缩液合并，混匀，加入蔗糖 520g，制颗粒，干燥，喷加上述挥发油，加入适量滑石粉和硬脂酸镁，混匀，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为浅黄绿色至浅灰棕色的片；气微芳香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 3g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 3g，研细，加 2%硫酸溶液 30ml，水浴加热回流 30 分钟，加 1%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5，用乙醚 30ml 振摇提取，乙醚液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 6g，研细，置烧杯中，加盖培养皿（培养皿上放冰块），置 95 $^{\circ}$ C 水浴中 30 分钟，放冷，用乙醚-甲醇（3：1）混合溶液 4ml 溶解培养皿中的白色升华物，低温挥去，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，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，吸取上述供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，日光下检视。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】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【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；以甲醇-水（50：50）为流动相。检测波长为 238nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取冬凌草甲素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片，精密称定，研细，取约 6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，密闭，静置，上清液滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每片含冬凌草以冬凌草甲素（ $C_{20}H_{28}O_6$ ）计，不得少于 15 μ g。

【功能与主治】 疏风清热，解毒利咽。可用于咽部干燥，灼热，疼痛等症状的改善。

【用法与用量】 含服。一次 1~2 片，每小时 1~2 片，每天 10~20 片。

【规格】 每片重 0.6g（相当于饮片 0.45g）

【贮藏】 密封。

提出单位：河南省济源市济世药业有限公司

联系人：乔利芬

联系电话：0391-6705066