

## 附件：热炎宁合剂国家药品标准草案公示稿（修订部分）

### 热炎宁合剂

Reyanning Heji

**【制法】** 以上四味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液减压浓缩至适量，合并浓缩液，离心，滤过，加入甜菊糖苷 1.5g 与羟苯乙酯 0.5g，加热至沸，制成 1000ml，即得。

**【含量测定】 大黄素** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml，置锥形瓶中，加入盐酸-甲醇(5:100)溶液 50ml，加热回流 1 小时，放冷，转移至 100ml 量瓶中，用甲醇洗涤锥形瓶，洗液并入量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**虎杖苷** 避光操作。照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

本品每 1ml 含虎杖以虎杖苷（ $C_{20}H_{22}O_8$ ）计，不得少于 0.11mg。

**蒲公英和北败酱** 照高效液相色谱法（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；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 330nm。理论板数按单咖啡酰酒石酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	8→11	92→89
30~35	11→90	89→10

**对照品溶液的制备** 取单咖啡酰酒石酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加 80%甲醇稀释至刻度，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含蒲公英和北败酱以单咖啡酰酒石酸（ $C_{13}H_{12}O_9$ ）计，不得少于 0.40mg。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 1.30g

起草单位：清华德人西安幸福制药有限公司

复核单位：陕西省食品药品检验研究院，广州市药品检验所

---

## 热炎宁合剂国家药品标准草案修订说明

### 一、制法

根据 2020 年版药典四部，甜菊素规范为“甜菊糖苷”。

### 二、含量测定

对大黄素 HPLC 含量测定方法的“供试品溶液制备方法”进行优化；虎杖苷含量测定限度调整至 0.11 mg/ml；新增蒲公英和北败酱中单咖啡酰酒石酸 HPLC 含量测定，拟定限度为 0.40mg/ml。

### 三、规格

按照《中成药规格表述指导原则》，对本品规格表述进行规范。

热炎宁合剂