

附件：清咽片国家药品标准草案公示稿

清咽片

Qingyan Pian

【处方】桔梗	63.7g	硼砂	12.7g	北寒水石	63.7g
青黛	12.7g	冰片	1.9g	薄荷脑	0.3g
诃子肉	63.7g	甘草霜	6.4g		

【制法】 以上八味，冰片、薄荷脑粉碎成细粉备用，其余桔梗、硼砂、北寒水石、青黛、诃子肉、甘草霜等六味粉碎成细粉，过筛，加入 10%淀粉浆适量，混合均匀，制成颗粒，干燥放冷，兑入冰片、薄荷脑细粉，混合均匀，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去包衣后显灰绿色至黑绿色；味苦、凉。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则块片状结晶有玻璃样光泽，有的边缘具明显的平直纹理（北寒水石）。不规则块片或颗粒蓝色（青黛）。石细胞成群或散在，淡黄色，呈类圆形、长卵形、长方形或长条形，壁厚，孔沟细密而明显（诃子肉）。

(2) 取本品 20 片，研细，加水 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液加稀盐酸成酸性，将溶液滴加在姜黄试纸上，放置干燥，可变成棕红色，干燥后用氨试液湿润，可变成蓝黑色或绿黑色。

(3) 取本品 20 片，研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛蓝、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 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，吸取供试品溶液 4~8 μ l 及对照品溶液 6~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5: 4: 1)为展开剂，展开，展距 6cm，取出，晾干。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。

(4) 取本品 10 片，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml 使溶解，用乙醚 25ml 振摇提取，弃去乙醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，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 8~12 μ l 及对照药材溶液 2~4 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15: 1: 1: 2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至黄色斑点显色清晰。置紫外光灯(365nm)下检视。供

试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品 20 片，研细，加 10%硫酸乙醇和水（1：3）混合溶液 30ml，加热回流 3 小时，放冷，离心，上清液用三氯甲烷振摇提取二次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，加水 15ml 洗涤，弃去水液，三氯甲烷液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，加 7%硫酸乙醇和水（1：3）混合溶液 20ml，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 2~4 μ l 及对照药材溶液 5~8 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(1：1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6) 取本品 10 片，研细，加乙酸乙酯 20ml，低温超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片及薄荷脑对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含冰片 1mg 和薄荷脑 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0521)试验，以聚乙二醇 20000 (PEG-20M)为固定相的弹性石英毛细管柱（柱长为 30 m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 μ m），柱温为 160 $^{\circ}$ C。分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【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；以乙腈-0.2%磷酸（2.5：97.5）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入稀盐酸 25ml，称定重量，加热回流 4 小时，放冷，用稀盐酸补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪中测定，即得。

本品每片含诃子以没食子酸（C₇H₆O₅）计，应不得低于 5.7mg。

【功能与主治】 清凉解热，生津止渴。用于咽喉肿痛，声嘶音哑，口干舌燥，咽下不利。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片，一日 2 次。

【注意】 忌食辛辣物；孕妇慎用。

【规格】 每基片重 0.3g（相当于含饮片 0.2184g，含薄荷脑 0.3mg、甘草霜 6.4mg）。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

吉林省银诺克

起草单位：吉林省银诺克药业有限公司

复核单位：吉林省药品检验研究院

主要起草人及联系方式：张译文 13314318268