

## 附件：九味双解口服液公示稿

### 九味双解口服液

Jiuwei Shuangjie Koufuye

【处方】 柴胡 333.5g 大黄（熟）233.5g 青蒿 333.5g  
金银花 133.0g 黄芩（酒炙）233.5g 大青叶 266.5g  
蒲公英 233.5g 重楼 133.0g 草果（去皮、姜制）100.0g

【制法】 以上九味，柴胡、青蒿、金银花、草果等四味加入适量水蒸馏，提取挥发油。蒸馏后的水溶液另器收集，其余大黄、黄芩、大青叶、蒲公英、重楼等五味加 10 倍量水浸 1 小时，与蒸馏后的柴胡等药渣混合煎煮三次，每次 1 小时，合并煎煮及蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08~1.10（60℃）的清膏，冷至室温；加乙醇使含醇量达 65%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.40（60℃）的稠膏，加水至 800ml，静置，滤过；另取甜菊甙 2g，蔗糖 20g，尼泊金乙酯 1g，溶于适量水中，加入待配药液中，再加入已用 1%的滑石粉分散均匀的挥发油，混匀，调节 pH 值至规定范围，离心，取上清液，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黑色液体；气香，味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 5ml，加水 5ml 及盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，浸泡 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，加水 5ml，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（30：10：0.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的 5 个橙黄色荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（2）取本品 2ml，加甲醇 4ml，振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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 1 $\mu$ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铁乙醇溶液。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。

（3）取本品 10ml，加三氯甲烷 10ml 提取，分取三氯甲烷提取液备用，水层加水饱和正丁醇 10ml 提取，分取正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡（北柴胡）对照药材 2.5g，加水适量煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 10ml，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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液，在 60℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

(4) 取鉴别(3)项下的三氯甲烷提取液,加氨试液洗涤2次,每次10ml,弃去氨试液,三氯甲烷层用水10ml洗涤,取三氯甲烷层浓缩至约1ml作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加三氯甲烷制成饱和溶液,取滤液作为对照品溶液。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10 $\mu$ l,对照品溶液5 $\mu$ l分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(9:1)为展开剂,展开,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。

**【检查】**相对密度 应不低于1.08(中国药典2020年版通则0601)。

pH值 应为5.5~7.0(中国药典2020年版通则0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0181)。

**【浸出物】**精密吸取本品5ml,置蒸发皿中,在水浴上蒸干,放凉,加50%乙醇10ml,摇匀,浸泡1.5小时,待完全溶解,用干燥滤器滤过,并用50%乙醇少量分次洗涤蒸发皿及滤纸,滤液置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干后,于105 $^{\circ}$ C干燥3小时,移至干燥器中,冷却30分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。

本品每1ml含浸出物不得少于0.19g。

**【含量测定】**大黄 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-0.1%磷酸溶液(74:26)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量,精密称定,加甲醇分别制成每1ml含大黄素、大黄酚分别为30 $\mu$ g、45 $\mu$ g的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品10ml,用三氯甲烷提取3次(20ml、10ml、10ml),合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加适量甲醇使溶解并转移至10ml量瓶中,加甲醇至刻度,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10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含大黄以大黄素( $C_{15}H_{10}O_5$ )和大黄酚( $C_{15}H_{10}O_4$ )的总量计,不得少于0.035mg。

黄芩 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-0.1%磷酸溶液(47:53)为流动相;检测波长为277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml,置50ml量瓶中,加50%甲醇至刻度,摇匀,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含黄芩以黄芩苷( $C_{21}H_{18}O_{11}$ )计,不得少于2.1mg。

**【功能与主治】**解表清热,泻火解毒。用于外感风热表邪所致的风热感冒,表里俱热,症见发热或恶风,头痛,鼻塞,咳嗽,流涕,咽痛或伴红肿,口渴或伴溲赤,便干。

**【用法与用量】**口服,一次20ml,一日3次。儿童减量服用,一岁至二岁一次3ml,一日二次;三岁至四岁一次5ml,一日二次;五岁至六岁一次5ml,一日三次;七岁至九岁一次10ml,一日二次;十三岁至十四岁一次20ml,一日二次。

**【注意】**孕妇慎用。

---

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 2g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处保存。

### 九味双解口服液药品标准修订说明

1. **【鉴别】** 删除了青蒿、咖啡酸、草果的薄层鉴别；修订了大黄、黄芩的薄层鉴别；新增了柴胡、靛玉红的薄层鉴别。

2. **【含量测定】** 修订了大黄的含量测定法；新增了黄芩中黄芩苷的含量限度。

3. **【规格】** 根据《中成药规格表述技术指导原则》，对规格进行了规范。