

附件：喉康散国家药品标准草案公示稿

喉康散

Houkang San

【处方】	冰片	37.5g	珍珠层粉	87.5g	人参	62.5g
	硼砂（煨）	200g	玄明粉	250g	薄荷脑	62.5g
	天花粉	250g	穿心莲叶	62.5g	青黛	125g
	甘草	62.5g				

【制法】以上十味，取玄明粉、天花粉、穿心莲叶、甘草、人参分别粉碎或研磨成极细粉，冰片，硼砂与青黛及天花粉细粉研磨混匀，其余各粉与珍珠层粉混匀，再与上述混合粉混匀后，加薄荷脑研磨，混匀，过筛，即得。

【性状】本品为蓝灰色的粉末，有芳香气，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 $20\sim 68\mu\text{m}$ ，棱角锐尖（人参）。淀粉粒类球形，半圆形或盔帽形，直径 $27\sim 48\mu\text{m}$ ，脐点点状，短缝状或人字状，层纹隐约可见（天花粉）。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。不规则碎块近无色，表面多不平整，呈明显颗粒性，有的片块呈片层结构而较松散，边缘作不规则锯齿状，小碎片几为单片（珍珠层粉）。

（2）取本品 0.5g ，加水 5ml ，振摇提取，滤过，取滤液 2ml ，加氯化钡试液，即生成白色沉淀，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

（3）取本品 0.5g ，加乙醇 10ml ，振摇提取，滤过，滤液加适量活性炭，搅拌，滤过，滤液加碱性 $3,5$ -二硝基苯甲酸试液（二硝基苯甲酸试液加氢氧化钠试液调 pH 值至碱性），显紫红色。

（4）取本品 1g ，加三氯甲烷 10ml ，振摇，浸渍 1 小时，滤过，滤液室温挥发至 1ml 作为供试品溶液。另取冰片，薄荷脑对照品适量，分别加三氯甲烷制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为冰片对照品溶液及薄荷脑对照品溶液。取靛蓝、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为靛蓝、靛玉红对照品溶液。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 $4\mu\text{l}$ ，上述三种对照品溶液各 $2\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-三氯甲烷（ $1:1$ ）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与靛蓝、靛玉红

对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;喷以 10%磷钼酸乙醇溶液,105℃加热显色,供试品色谱中,在与冰片对照品色谱及薄荷脑对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 9g,加甲醇 50ml,加热回流 1 小时,放至室温,滤过,滤液蒸干,残渣加水 50ml 使溶解,加三氯甲烷 50ml 振摇提取,弃去三氯甲烷层,水层加水饱和正丁醇 50ml 振摇提取,弃去水层,正丁醇层加正丁醇饱和的水 50ml 振摇提取,取正丁醇层蒸干,残渣加甲醇 2ml 使溶解作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品及人参皂苷 Rg1 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液,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,吸取上供试品溶液 5 μ l,对照品及对照药材溶液 2 μ 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 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,分别显相同颜色的斑点。

(6) 取本品 3g,加三氯甲烷 30ml,超声处理 20 分钟,滤过,药渣挥干溶剂,加乙醇 30ml 超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加无水乙醇 2ml 使溶解作为供试品溶液。另取脱水穿心莲内酯对照品加无水乙醇制成每 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,吸取上供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(10: 8: 1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0115)。

【含量测定】照气相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 毛细管柱(柱长 30m, 内径 0.25mm, 膜厚度 0.25 μ m); 柱温为 140℃; 进样口温度 230℃; 检测器温度 280℃; 分流进样, 分流比 20:1; 理论板数按龙脑峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取薄荷脑、异龙脑、龙脑对照品适量,精密称定,加乙

酸乙酯制成每 1ml 分别含薄荷脑 1.5mg, 异龙脑 0.5mg 与龙脑 0.6mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙酸乙酯溶 10ml, 时时振摇 20 分钟, 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 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑 ($C_{10}H_{18}O$) 计不得少于 13.75mg, 含龙脑 ($C_{10}H_{18}O$) 与异龙脑 ($C_{10}H_{18}O$) 的总量应为 25.0~37.5mg; 含薄荷脑 ($C_{10}H_{20}O$) 应为 41.6~62.4mg。

【功能与主治】 清热解毒, 消炎止痛。用于各种咽喉疾患, 如急性、慢性咽炎, 喉炎, 扁桃腺炎, 口腔溃疡等。

【用法与用量】 喷射给药, 咽喉疾患喷咽喉部, 口腔溃疡喷患处, 每次适量, 每日 2~3 次。

【贮藏】 密封。