

附件：金银花颗粒药品标准修订草案公示稿

## 金银花颗粒

Jinyinhua Keli

【处方】 金银花 112.5g 忍冬藤 262.5g

【制法】 以上二味，加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，静置，取上清液减压浓缩至相对密度为 1.24~1.28（60℃）的清膏，加蔗糖粉适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕褐色的颗粒；味甜。

【鉴别】（1）取本品 10g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取金银花对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）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的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取忍冬藤对照药材 2g，同〔鉴别〕（1）项下供试品制备方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〔鉴别〕（1）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯-70%乙醇-甲酸（3.5：3.5：1：0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 绿原酸 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-0.4%磷酸溶液（13：87）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50%甲醇 50ml，超声处理 15 分钟，取出，放冷，加 50%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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金银花和忍冬藤以绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 5.0mg。

木犀草苷 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 以苯基硅烷键合硅胶为填充剂（Agilent ZORBAX SB-phenyl 4.6mm×250mm，5 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%冰醋酸溶液为流动相 B，按下

表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	10→20	90→80
15~30	20	80
30~40	20→30	80→70
40~41	30→10	70→90
41~45	10	90

**对照品溶液的制备** 取木犀草苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品，研细，取约 6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 8000 转）6 分钟，精密量取上清液 10ml，水浴蒸至约 2~3ml，转移至 5ml 量瓶中，用 70%乙醇分次洗涤容器及残渣，洗液并入 5ml 量瓶中，用 70%乙醇稀释至刻度，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金银花以木犀草苷(C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>11</sub>)计，不得少于 0.15mg。

**【功能主治】** 清热解毒。用于发热口渴，咽喉肿痛，热疖疮疡，小儿胎毒。

**【用法用量】** 开水冲服，一次 10g，一日 3~4 次；小儿酌减。

**【规格】** 每袋装 10g（每 1g 相当于饮片 0.375g）

**【贮藏】** 密封。

起草单位：河南省食品药品检验所

复核单位：青海省药品检验检测院

---

## 金银花颗粒药品标准修订草案起草说明

- 1.【制法】拟将蔗糖的辅料用量修订为适量。
- 2.【含量测定】拟修订绿原酸 HPLC 供试品溶液的制备方法、含量限度，拟新增木犀草苷的 HPLC 含量测定项。
- 3.【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，拟将规格规范为每袋装 10g（每 1g 相当于饮片 0.375g），

金银花颗粒