

附件：板蓝根含片公示稿

板蓝根含片

Banlangen Hanpian

【处方】板蓝根 1000g

【制法】取板蓝根，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量为60%，搅匀，静置使沉淀，取上清液回收乙醇，浓缩成相对密度为1.30~1.33（80℃）的清膏。加蔗糖及其他辅料适量，充分混合均匀，60℃干燥，粉碎，过筛，加乙醇适量制粒，干燥，压制成1000片，或包薄膜衣，即得。

【性状】本品为素片或薄膜衣片，素片或薄膜衣片除去包衣后显浅棕色至棕色；气微，味酸甜、凉，微苦。

【鉴别】（1）取本品10片，薄膜衣片除去包衣，研细，取适量（相当于饮片2.8g），加乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材0.5g，加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取L-脯氨酸对照品、精氨酸对照品，分别加乙醇制成每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，吸取上述四种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19:5:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取尿苷对照品、鸟苷对照品、(R,S)-告依春对照品及腺苷对照品，加5%甲醇制成每1ml含尿苷、鸟苷、(R,S)-告依春各20μg及腺苷25μg的混合溶液，作为对照品溶液。照

【含量测定】项下的方法试验，吸取上述对照品溶液及**【含量测定】**项下的供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【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】含氮量 取本品10片，薄膜衣片除去包衣，研细，取约2g，精密称定，照氮测定法（中国药典2020年版通则0704第一法）测定，含氮量不得低于1.0%。

尿苷、鸟苷、腺苷 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃，检测波长为 254nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~20	3→10	97→90
20~40	10→70	90→30
40~50	70	30

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量，精密称定，加 5% 甲醇制成每 1mL 含尿苷 20μg、鸟苷 20μg 及腺苷 25μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 5% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）5 分钟，放冷，再称定重量，用 5% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含板蓝根以尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）、腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血利咽，消肿。用于扁桃腺炎，腮腺炎，咽喉肿痛，防治传染性肝炎、小儿麻疹等。

【用法与用量】 含服。一次 4~5 片，一日 4 次。

【规格】（1）素片 每片重 0.5g（相当于饮片 1g）（2）薄膜衣片 每片重 0.5g（相当于饮片 1g）

【贮藏】 密封。

板蓝根含片质量标准修订说明

- 1、修订了板蓝根薄层鉴别方法
- 2、删除了靛玉红的含量测定，建立了尿苷、鸟苷、腺苷的含量测定方法。
- 3、板蓝根含片素片和薄膜衣片质量标准合并为一个标准。
- 4、规格规范为每片重 0.5g（相当于饮片 1g）