

## 附件： 口炎清颗粒国家药品标准草案（修订草案）公示稿

### 口炎清颗粒

#### Kouyanqing Keli

**【处方】** 天冬 250g 麦冬 250g  
玄参 250g 山银花 300g  
甘草 125g

**【制法】** 以上五味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.26~1.29(80℃)，加乙醇使含醇量达 50%，充分搅拌，静置 12 小时以上，取上清液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩成稠膏，加入适量的蔗糖、糊精，制成颗粒，干燥，制成 1000g；或加入适量的可溶性淀粉、糊精及蛋白糖，制成颗粒，干燥，制成 300g(无蔗糖)，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦；或味甘、微苦（无蔗糖）。

**【鉴别】**（1）取本品 10g 或 3g(无蔗糖)，研细，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山银花对照药材和天冬对照药材各 1g，分别加水 50ml，煎煮 60 分钟，取出，放冷，滤过，滤液加一倍量的无水乙醇，摇匀，静置 2 小时，滤过，滤液置水浴中蒸至约 30ml，自“用水饱和正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。再取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品适量，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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6~8 $\mu$ l、对照药材溶液 1~2 $\mu$ l 和对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状，以三氯甲烷-甲醇-水（13：9：3）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 80℃加热约 2 分钟，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与天冬对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。再在 105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与山银花对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（2）取麦冬对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 60 分钟，取出，放冷，滤过，滤液

加一倍量的无水乙醇，摇匀，静置 2 小时，滤过，滤液置水浴中蒸至约 30ml，自“用水饱和正丁醇振摇提取 2 次”起，同〔鉴别〕（1）项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下供试品溶液 6~12 $\mu$ l，对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条带状，以三氯甲烷-甲醇-水（12：4：1）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开约 12cm，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，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。

（3）取本品 10g 或 3g(无蔗糖)，研细，置具塞锥形瓶中，加水 40ml，超声处理 30 分钟，离心（3500 转/分钟，5 分钟），取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，分取水液，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 30ml，分取正丁醇液，蒸干，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，加水 50ml，煎煮 60 分钟，放冷，滤过，滤液加一倍量的无水乙醇，摇匀，静置 2 小时，滤过，滤液置水浴中蒸至约 30ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙酸乙酯液，自“用水饱和正丁醇振摇提取 2 次”起，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。再取哈巴俄昔对照品适量，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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~4 $\mu$ l、对照药材溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（12：4：1）10 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。再喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 1 分钟，放置 10 分钟后在日光下检视。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】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（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；以乙腈为流动相 A，以 0.05%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 30000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
--------	----------	----------

0~25	5→12	95→88
25~40	12→14	88→86
40~55	14→22	86→78
55~75	22→32	78→68
75~105	32→75	68→25

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品、甘草苷对照品、哈巴俄苷对照品、灰毡毛忍冬皂苷乙对照品、川续断皂苷乙对照品和甘草酸铵对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含绿原酸100 $\mu$ g、甘草苷10 $\mu$ g、哈巴俄苷20 $\mu$ g、灰毡毛忍冬皂苷乙40 $\mu$ g、川续断皂苷乙40 $\mu$ g和甘草酸铵40 $\mu$ g的混合溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取约2.0g或约0.6g（无蔗糖），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率380W，频率37kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用50%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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含山银花以绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）计，不得少于8.0mg，以灰毡毛忍冬皂苷乙（ $C_{65}H_{106}O_{32}$ ）和川续断皂苷乙（ $C_{53}H_{86}O_{22}$ ）的总量计，不得少于16.0mg；含玄参以哈巴俄苷（ $C_{24}H_{30}O_{11}$ ）计，不得少于0.30mg；含甘草以甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）计，不得少于0.80mg，以甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）计，不得少于2.0mg。

**【功能与主治】** 滋阴清热，解毒消肿。用于阴虚火旺所致的口腔炎症。

**【用法与用量】** 口服。一次2袋，一日1~2次。

**【规格】**（1）每袋装10g（每1g相当于饮片1.175g）（2）每袋装3g（无蔗糖）（每1g相当于饮片3.917g）

**【贮藏】** 密封。