

清暑解毒颗粒

Qingshu Jiedu keli

【处方】	芦 根	156g	薄 荷	47g
	金银花	156g	甘 草	62g
	淡竹叶	156g	滑石粉	156g
	夏枯草	94g		

【制法】 以上七味，金银花、薄荷提取挥发油后，药渣与其余芦根等五味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至稠膏，加入枸橼酸、蔗糖适量，混匀，制成颗粒，干燥，喷入上述挥发油及适量香精，制成 1000g[规格（1）]；或 3125g[规格（2）]，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒及粉末；气香，味酸甜。

【鉴别】 (1) 取本品 1 袋内容物，研细，置烧瓶中，加水 100ml 使溶解，照挥发油测定法(中国药典 2015 年版通则 2204)试验，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加乙酸乙酯 2ml，加热回流 1 小时，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。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。

(2) 取本品 1 袋内容物，研细，加乙酸乙酯 50ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材 1g，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 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯—甲酸—水（14：5：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(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。

(3) 取本品 1 袋内容物，研细，加乙醚 50ml，超声处理 15 分钟，滤过，药

渣挥干溶剂，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去碱液，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯—冰醋酸—甲酸—水（15：1：1：2）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，在紫外光灯(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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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（8：92）为流动相（适当调整流动相比例，使对照品保留时间大于 20 分钟）；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 5 μ 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，取粉末约 0.5g〔规格（1）〕、1.5g〔规格（2）〕，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 25kHz）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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金银花和夏枯草以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计，不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 清暑解毒，生津止渴，并能防治痱热疖。用于夏季暑热，高温作业。

【用法与用量】 开水冲服或含服。一次 1 袋，一日 4~5 次。

【规格】 每袋装（1）8g （2）25g

【贮藏】 密闭，防潮。

起草单位：湖南省食品药品检验研究院 复核单位：福建省食品药品质量检验研究院