银黄滴丸

Yinhuang Diwan

【处方】 金银花提取物　200g　　黄芩提取物　80g

【制法】 以上二味，加入已熔融的适量聚乙二醇 4000 中，搅拌，混匀，滴于冷却的二甲基硅油中，制成 1000 袋，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的滴丸；气微，味微苦。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

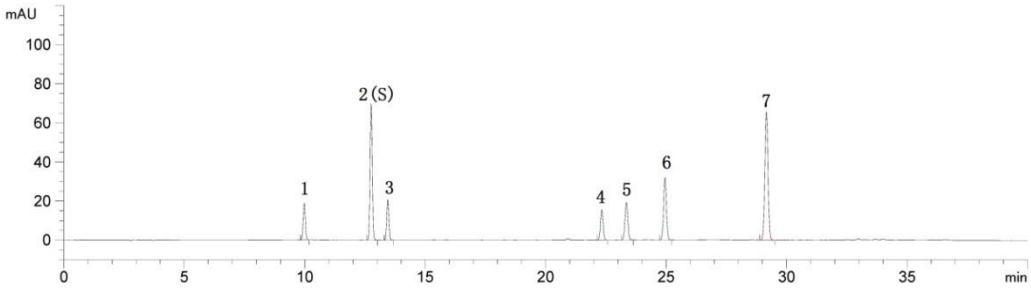
色谱条件与系统适用性试验　以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.4％磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（％）	流动相 B（％）
0～15	5→20	95→80
15～30	20→30	80→70
30～40	30	70

参照物溶液的制备　同[含量测定]金银花提取物对照品溶液的制备项下。

供试品溶液的制备　同[含量测定]金银花提取物项下。

测定法　分别精密吸取参照物溶液 10μl、供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸　峰 2：绿原酸　峰 3：隐绿原酸　峰 4：3,4-O-二咖啡酰奎宁酸　峰 5：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸　峰 6：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸　峰 7：黄芩苷

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，与参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5％之内。规定值为：

0.76（峰 1）、1.00（峰 2）、1.05（峰 3）、1.80（峰 4）、1.87（峰 5）、2.01（峰 6）、2.33（峰 7）。

【检查】 山银花 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；以乙腈为流动相 A，以 0.4％醋酸溶液为流动相 B，按[特征图谱]的规定进行梯度洗脱；用蒸发光散射检测器检测；柱温 40℃。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品，精密称定，加 50％甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同[含量测定]金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）。

【含量测定】 金银花提取物 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 同[特征图谱]项下。

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 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取适量（约相当于金银花提取物 0.1g），精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加 50％甲醇 80ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加 50％甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl、供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金银花提取物以绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）计，不得少于 2.6mg。

黄芩提取物 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；以甲醇-

水-磷酸(50∶50∶0.2)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备　取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50％甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50％甲醇 80ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加 50％甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法　分别精密吸取对照品溶液 10μl、供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄芩提取物以黄芩苷（$C_{21}H_{18}O_{11}$）计，不得少于 54mg。

【功能与主治】 清热，解毒，消炎。用于急慢性扁桃体炎，急慢性咽喉炎，上呼吸道感染。

【用法与用量】 口服。一次 1～2 袋，一日 4 次。

【规格】 （1）每袋装 20 丸（每丸重 60mg）　（2）每袋装 20 丸（每丸重 49mg）　（3）每袋装 0.7g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

附：金银花提取物质量标准

金银花提取物

【制法】 取金银花，加水煎煮三次，第一、二次每次 1 小时，第三次 0.5 小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.25～1.35（60℃），干燥，粉碎，即得。

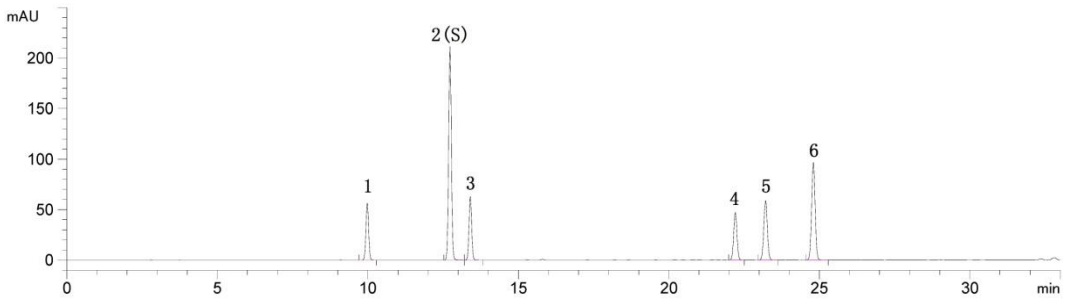
【性状】本品为黄棕色至棕褐色的粉末；气微，味微苦。

【特征图谱】 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　参照物溶液的制备　同银黄滴丸[特征图谱]项下。

供试品溶液的制备　同[含量测定]项下。

测定法　分别精密吸取参照物溶液 10μl、供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸　峰 2：绿原酸　峰 3：隐绿原酸　峰 4：3,4-O-二咖啡酰奎宁酸　峰 5：3,5-O-二咖啡酰奎宁酸　峰 6：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，与参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5％之内。规定值为：0.76（峰 1）、1.00（峰 2）、1.05（峰 3）、1.80（峰 4）、1.87（峰 5）、2.01（峰 6）。

【检查】 山银花　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　对照品溶液的制备　同银黄滴丸山银花〔检查〕项下。

供试品溶液的制备　同[含量测定]项下。

测定法　分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

水分　不得过 6.0％（中国药典 2015 年版通则 0832 第二法）。

【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　对照品溶液的制备　同银黄滴丸[含量测定]金银花提取物项下。

供试品溶液的制备　取本品 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50％甲醇适量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加 50％甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法　精密吸取对照品溶液 10μl、供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)不得少于 1.5％。

【贮藏】密闭，遮光。

注：本修订标准不适用于 YBZ03832006-2014Z。

公示稿