

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ02732006-2010Z-2024

复方板蓝根口服液

Fufang Banlangen Koufuye

【处方】 板蓝根 600g 大青叶 900g

【制法】 以上二味，加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.10（80℃）的清膏，加入 3 倍量乙醇，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇至相对密度为 1.05～1.10（80℃）的清膏，加入蔗糖 100g，加水至 1000ml，搅匀，静置 2 小时，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为深棕褐色的液体，有少量沉淀；味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 30ml，加硫酸钠饱和水溶液 30ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再用水洗涤 3 次，每次 20ml，取乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大青叶对照药材 1g，加水 50ml 煎煮 1 小时，滤过，滤液自“加硫酸钠饱和水溶液 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 20μg 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，吸取对照药材溶液和对照品溶液各 10 μl、供试品溶液 5～10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 5ml，置分液漏斗中，加水 20ml，摇匀，用三氯甲烷提取 2 次，每次 30 ml，合并三氯甲烷液，用 0.5%氢氧化钠溶液提取 2 次，每次 30 ml，合并碱液，用稀盐酸调节 pH 至 1～2，再用三氯甲烷提取 2 次，每次 30 ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 1g，加水 50 ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液自“用三氯甲烷提取 2 次……”起，同法制成对照药材溶液。再取（R,S）-告依春对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 5～10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-氨水（5：4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0～6.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

【含量测定】 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-0.01mol/L 磷酸二氢

钠缓冲液（氢氧化钠试液调节 pH7.2）（7：93）为流动相；检测波长 240nm。理论板数按（R,S）-告依春峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取（R,S）-告依春对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加水至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含板蓝根以（R-S）-告依春（C₅H₇ONS）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血。用于温病发热，出斑，风热感冒，咽喉肿烂，流行性乙型脑炎，肝炎，腮腺炎。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 3 次，服时摇匀，重症加倍，小儿酌减。预防流感、乙脑，一日 10ml，连服 5 日。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封，置阴凉处。