

粤港澳大湾区中药标准

DWQZB20240004

板蓝根颗粒

Banlangen Keli

【处方】 板蓝根 1400g

【制法】 取板蓝根，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度约为 1.20 (50°C) 的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置使沉淀，取上清液，回收乙醇并浓缩至适量，加入适量的蔗糖粉和糊精，制成颗粒，干燥，制成 1000g (规格 (1)、规格 (2)) 或 800g (规格 (3))；或加入适量的糊精、或适量的糊精和甜味剂，制成颗粒，干燥，制成 600g (规格 (4))；或回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.25 (60~65°C) 的清膏，干燥，取干膏，加入适量的甜味剂，制成颗粒，干燥，制成 500g (规格 (5))；或回收乙醇并浓缩至相对密度约为 1.10 (50°C) 的清膏，喷雾干燥，取干浸膏粉，加入适量的麦芽糊精、糊精和甜菊素，混匀，制成颗粒，干燥，制成 360g (规格 (6))；或回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.35 (60°C)，干燥，粉碎，加入适量的淀粉及湿润剂，混匀，制成颗粒，干燥，制成 200g (规格 (7))，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦 (规格 (1)、规格 (2)、规格 (3))，或味微苦 (规格 (4)、规格 (5)、规格 (6)、规格 (7))。

【鉴别】 (1) 取本品适量 (相当于饮片 2.8g)，研细，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、亮氨酸对照品，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，吸取上述五种溶液

各 2~5 μ l, 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 $^{\circ}$ C 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 20 μ g 及腺苷 25 μ g 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 5~10 μ l, 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】 重金属及有害元素 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

农药残留量 应符合粤港澳大湾区中药标准安全性质量控制项目检定通则的有关规定。

其他 应符合中国药典 2020 年版通则 0104 颗粒剂项下有关的各项规定。

【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 $^{\circ}$ C, 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 \rightarrow 10	97 \rightarrow 90
20~40	10 \rightarrow 70	90 \rightarrow 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 20 μ g、鸟苷 20 μ g 及腺苷 25 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取适量 (约相当于饮片 1.4g), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 5% 甲醇 10ml, 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 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含板蓝根以尿苷($C_9H_{12}N_2O_6$)、鸟苷($C_{10}H_{13}N_5O_5$)、腺苷($C_{10}H_{13}N_5O_4$)的总量计,〔规格(1)、规格(3)、规格(4)、规格(5)、规格(6)、规格(7)〕不得少于 0.70mg;〔规格(2)〕不得少于 1.4mg。

【功能与主治】 清热解毒, 凉血利咽。用于肺胃热盛所致的咽喉肿痛、口咽干燥、腮部肿胀; 急性扁桃体炎、腮腺炎见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服。一次 5~10g〔规格(1)、规格(2)〕, 或一次 1~2 袋〔规格(3)、规格(4)、规格(5)、规格(6)、规格(7)〕, 一日 3~4 次。

【规格】 (1) 每袋装 5g (相当于饮片 7g) (2) 每袋装 10g (相当于饮片 14g) (3) 每袋装 4g (相当于饮片 7g) (4) 每袋装 3g (无蔗糖, 相当于饮片 7g) (5) 每袋装 2.5g (无蔗糖, 相当于饮片 7g) (6) 每袋装 1.8g (无蔗糖, 相当于饮片 7g) (7) 每袋装 1g (无蔗糖, 相当于饮片 7g)

【贮藏】 密封。