

咽炎合剂

Yanyan Heji

【处方】 金银花 92.5g 麦冬 92.5g 石斛 92.5g
玄参 74g 淡竹叶 37g 薄荷 19g
射干 37g 青果 37g 甘草 37g

【制法】 以上九味，加水充分浸泡后煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液滤过，合并，静置 12 小时，取上清液浓缩到适量，加入苯甲酸钠 3g，煮沸使溶解，调整全量至 1000ml，搅匀，滤过，分装，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体，气微香，味苦。

【鉴别】 取本品 20ml，用稀盐酸调 pH 至 3，用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 15ml，乙酸乙酯层蒸至约 1ml，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 不低于 1.04（中国药典 2025 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2025 年版四部通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的规定（中国药典 2025 年版四部通则 0181）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 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；乙腈-0.4%磷酸溶液(8:92)为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取绿原酸对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 15ml，加盐酸 1ml，摇匀，用醋酸乙酯振摇提取三次，每次 30ml，分取醋酸乙酯提取液并入同一分液漏斗中，用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过，滤器用醋酸乙酯洗涤，合并醋酸乙酯液，蒸干，残渣用 50% 甲醇溶解，转移至 50ml 量瓶中，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与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含金银花以绿原酸(C₁₆H₁₈O₉)计，不得少于 0.1mg。

【功能与主治】 清热解毒，利咽润喉。用于急慢性咽喉炎，干燥性咽炎。

【用法与用量】 口服。一次 20~30ml，一日 2~3 次。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.52g

【贮藏】 密封。

湖北省药品标准公示稿