

附件：抗病毒泡腾片国家药品标准草案（修订草案）公示稿

抗病毒泡腾片

Kangbingdu Paotengpian

【处方】	板蓝根	1284g	石膏	571g	芦根	606g
	地黄	321g	郁金	250g	知母	250g
	石菖蒲	250g	广藿香	285g	连翘	464g

【制法】 以上九味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时（同时收集挥发油及乳浊液，并用 β -环糊精包合后备用），第二次 1 小时 20 分钟，合并煎煮液，浓缩至相对密度为 1.08~1.12（60℃），加乙醇至含醇量为 70%，静置 12 小时，滤过，收集滤液，将滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.28~1.32（60℃）时，真空干燥成细粉，备用。将上述细粉加入适量的糊精、甜蜜素及 β -环糊精包合物，混匀，均分成两份，分别加入碳酸氢钠和枸橼酸适量，用乙醇制粒；将两种颗粒混匀，整粒，加入适量的硬脂酸镁，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为棕褐色片；味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 4 片，加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 40ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加乙醇 10ml，盐酸 1ml，加热回流 1 小时后浓缩至 5ml，加水 10ml，用石油醚（60~90℃）30ml 振摇提取，石油醚提取液用 0.5% 氢氧化钠溶液 20ml 洗涤，弃去碱液，再用水 20ml 洗涤，弃去水液，石油醚液蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜皂苷元对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。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 4 片，加水 40ml 使溶解，用石油醚（30~60℃）振摇提取 2 次，每次 30ml，合并石油醚，挥至 0.5ml，作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 1.5g，加石油醚（30~60℃）25ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液挥至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（3）取本品 20 片，置烧瓶中，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）试验，加乙酸乙酯 0.5ml，缓缓加热至沸，并保持微沸约 2 小时，放置 30 分钟后，取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（95:5:0.2）为展开剂，展开，取出，

晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃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。

【检查】 浸出物 取本品2g，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典2020年版通则2201），以甲醇作为溶剂进行测定，本品醇溶性浸出物不得少于30%。

崩解时限 取本品 6 片，分别置 250ml 烧杯中，烧杯内盛有 200ml 水，水温为 70~80℃，有许多气泡放出，当片剂或碎片周围的气体停止逸出时，片剂应溶解或分散在水中，无聚集的颗粒剩余。除另有规定外，各片均应在 5 分钟内崩解。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相为乙腈-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为 236nm；理论板数按连翘苷峰计应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取连翘苷对照品，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取 1.6g，精密称定，精密加水 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 59kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 25ml，用乙酸乙酯振摇提取 6 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5 ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，即得。

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

本品每片含连翘以连翘苷（ $C_{27}H_{34}O_{11}$ ）计，不得少于 130μg。

【功能与主治】 清热祛湿，凉血解毒。用于风热感冒；流感。

【用法与用量】 热水中泡腾溶解后服用，一次 1 片，一日 2~3 次（早饭前和午饭、晚饭后各服一次）。

【注意】 孕妇、哺乳期妇女禁用。

【规格】 每片重 0.8g（相当于饮片 4.281g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。