

苍蓝口服液

Canglan Koufuye

【处方】 苍术 400g 板蓝根 400g 柴胡 200g 黄柏 100g

【制法】 以上 4 味，加水煎煮 3 次，每次 1 小时，合并煎液，浓缩约至 1000 ml，调节 pH 值为 3.5~4.5，加苯甲酸钠 3g，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 40ml，加正己烷振摇提取 3 次，每次 40ml，合并正己烷液，浓缩至近干，残渣加正己烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苍术对照药材 1g，加水 40ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液用等体积的正己烷振摇提取 3 次，合并正己烷液，浓缩至近干，加正己烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显 2 个相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 5ml，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 5ml，合并三氯甲烷液，水浴蒸干，残渣加 2ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取 (R,S)-告依春对照品，加甲醇制成 1ml 含 0.5mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取对照品溶液和供试品溶液各 5~8 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，置氨蒸气预饱和 15 分钟的层析缸内，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

~~取本品 20ml，加用水饱和的正丁醇萃取 3 次，每次 20ml，收集正丁醇液，蒸干，残渣加 5ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。取板蓝根对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 2 小时，滤过，滤液加等体积用水饱和的正丁醇萃取 3 次，收集正丁醇液，蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 32 页）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一 HSG 型薄层色谱硅胶预制板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（10:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液，在 60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显相同颜色的一个主斑点。~~

(3) 取本品 20ml，加用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水 30ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液加等体积用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 2~5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（8:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液，在 60 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显 2 个相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04（附录 0601）。

pH 值 应为 3.5~4.5（附录 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（附录 0110）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 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-0.1%磷酸溶液-十二烷基硫酸钠（50:50:0.1）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品溶液 5ml，置 25ml 容量瓶中，加流动相适量，振荡，加流动相稀释至刻度，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。

本品含黄柏按盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{18}ClNO_4 \cdot 2H_2O$ ）计，每 1ml 不得少于 0.30mg。

【功能】 清热燥湿、利水。

【主治】 药物使用不当引起的肾肿胀、肾损伤。

【用法与用量】 每 1L 水，鸡 2ml，连用 3~5 日。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 1.1g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

注：本产品于 2011 年 9 月 29 日由农业部第 1635 号公告批准为三类新兽药。