

双黄连口服液

Shuanghuanglian Koufuye

【处方】 金银花 375 g 黄芩 375 g 连翘 750 g

【制法】 以上3味，黄芩切片，加水煎煮3次，第一次2小时，第二、第三次各1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩并在80℃时加入2 mol/L盐酸溶液适量调节pH值至1.0~2.0，保温1小时，静置12小时，滤过，沉淀加6~8倍量水，用40%氢氧化钠溶液调pH值至7.0，再加等量乙醇，搅拌使溶解，滤过，滤液用2 mol/L盐酸溶液调pH值至2.0，60℃保温30分钟，静置12小时，滤过，沉淀加乙醇洗至pH值至7.0，挥尽乙醇备用。金银花、连翘加水温浸半小时后，煎煮2次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.20~1.25（70~80℃测），冷至40℃时缓慢加入乙醇，使含醇量达75%，充分搅拌，静置12小时，滤取上清液，残渣加75%乙醇适量，搅匀，静置12小时，滤过，合并乙醇液，回收乙醇至无醇味，加入黄芩提取物，并加水适量，以40%氢氧化钠溶液调pH值至7.0，搅匀，冷藏（4~8℃）72小时，滤过，滤液调节pH值至7.0，加水制成1000 ml，搅匀，静置12小时，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体；微苦。

【鉴别】 （1）取本品1 ml，加75%乙醇溶液5 ml，摇匀，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每1 ml含1.0 mg的溶液，取绿原酸对照品，加75%乙醇制成每1 ml含0.1 mg的溶液，~~黄芩苷对照品及绿原酸对照品，分别加75%乙醇制成每1 ml含0.1 mg的溶液~~，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录0502）试验，吸取上述三种溶液各1~2 μl，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（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与绿原酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品1 ml，加甲醇5 ml，摇匀，静置，取上清液，作为供试品溶液。另取连翘对照药材0.5g，加水20ml，加热回流1小时，滤过，滤液浓缩至近干，加甲醇5ml使溶解，摇匀，静置，取上清液作为对照药材~~苷对照品，加甲醇制成每1 ml含0.5 mg的溶液，作为对照品~~溶液。照薄层色谱法（附录0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品~~药材~~药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.02（附录0601）。

pH值 应为5.0~7.0（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】 黄芩、金银花 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；以乙腈为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长324 nm。理论板数

按绿原酸峰计算应不低于 6000。

时间/分钟	流动相 A/%	流动相 B/%
0~10	10	90
10~20	10→40	90→60
20~25	40→50	60→50
25~30	50→10	50→90
30~35	10	90

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品、绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1 ml 含黄芩苷 200 μ g、绿原酸 10 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1 ml，置于 50 ml 量瓶中，加 50% 甲醇适量，超声处理 20 分钟，放冷，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，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 含黄芩以黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计，不得少于 10.0mg；每 1ml 含金银花以绿原酸 ($C_{16}H_{18}O_9$) 计，不得少于 0.60 mg。

连翘 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；以乙腈-水（25 : 75）为流动相；检测波长为 278 nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1 ml，加在中性氧化铝柱（100~120 目，6g，内径为 1cm）上，用 70% 乙醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至干，残渣加 50% 甲醇适量，微温使溶解，转移至 5ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，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 含连翘以连翘苷 ($C_{27}H_{34}O_{11}$) 计，不得少于 0.30mg。

【功能】 辛凉解表，清热解毒。

【主治】 感冒发热。

【用法与用量】 犬、猫 1~5ml；鸡 0.5~1ml。

【规格】 每 1 ml 相当于原生药 1.5g。

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。