

双黄连可溶性粉

Shuanghuanglian Kerongxing Fen

【处方】 金银花 750g 黄芩 750g 连翘 1500g

【制法】 以上3味，金银花加水煎煮2次，第一次1小时，第二次45分钟，合并煎液，减压浓缩（1：2左右），冷至45~60℃，加20%石灰乳，使pH值至12~13，滤过，沉淀加2倍量95%乙醇，放置过60目筛，用50%硫酸调节pH值至3~4，充分搅匀，滤过，滤液用40%氢氧化钠溶液中和至pH值到6.5~7.0，滤过，滤液减压浓缩，干燥，备用；黄芩加水煎煮3次，第一次2小时，第二、三次各1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，用盐酸调节pH值至1.0~2.0，80℃保温，静置，滤过，沉淀加适量水，搅匀，用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0，加等量乙醇，搅拌使溶解，滤过，滤液用盐酸调节pH值至1.0~2.0，60℃保温，静置，滤过，沉淀依次用适量水及不同浓度的乙醇洗至pH值7.0，挥尽乙醇，减压干燥，备用；连翘粉碎，加水煎煮3次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液在60℃以下减压浓缩至相对密度为1.10~1.20（室温）的清膏，放冷，加入4倍量乙醇，搅匀，静置2小时，沉淀，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩液喷雾干燥，与上述金银花、黄芩提取物粉碎成细粉。加葡萄糖适量，混匀，60℃以下干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至淡棕黄色的粉末。

【鉴别】 （1）取本品1g，加75%乙醇15ml，置水浴中加热使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每1ml含1.0mg的溶液，取绿原酸对照品，加75%乙醇制成每1ml含0.1mg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2 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1g，加甲醇5ml，置水浴中加热使溶解，滤过，滤液作供试品溶液。另取连翘对照药材1g，加水20ml，加热回流20分钟，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溶液。照薄层色谱法（附录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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过6.0%（附录0832 第三法）。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（附录XXX）

【含量测定】 黄芩 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；以甲醇-水-冰醋酸（50：50：1）为流动相；检测波长为274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品10mg，置100ml量瓶中，加50%甲醇适量，置水浴中振摇使溶解，放冷，稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml含黄芩苷0.1mg）。

供试品溶液的制备 取本品研细的粉末 0.5g，精密称定，置 50ml 容量瓶中，加 50% 甲醇适量，超声处理 20 分钟使溶解，放冷，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，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和供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 15mg。

连翘 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 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 278nm。理论板数按连翘苷计算应不低于 1500。

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 120 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，精密称定，加入 70% 乙醇 5ml，摇匀，加在中性氧化铝柱（100~200 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 30% 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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含连翘以连翘苷（C₂₇H₃₄O₁₁）计，不得少于 0.80mg。

【功能】 辛凉解表，清热解毒。

【主治】 感冒发热。

【用法与用量】 每 1L 水，仔猪 1g，连用 3 日。

【规格】 每 1g 相当于原生药 3g。

【贮藏】 密封，置阴暗处。