

清 解 合 剂

Qingjie Heji

【处方】 石膏 670g 金银花 140g 玄参 100g 黄芩 80g
 生地黄 80g 连翘 70g 栀子 70g 龙胆 60g
 甜地丁 60g 板蓝根 60g 知母 60g 麦冬 60g

【制法】 以上 12 味，除金银花、黄芩外，其余 10 味，加水温浸 1 小时，再煎煮 2 次，第一次 1 小时（煎煮半小时后加入金银花、黄芩），第二次煎煮 40 分钟，滤过，合并滤液，滤液浓缩至适量相对密度约为 1.17（90℃），加入乙醇，使含醇量达 65%~70%，冷藏静置 48 小时，滤过，滤液回收乙醇，加水至 1000ml，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为红棕色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 10ml，置水浴上蒸至近干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。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（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（14:5:5）的上层溶液为展开剂，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。

（2）取本品 10ml，置水浴上蒸至近干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加丙酮制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 50%硫酸乙醇溶液，在 100℃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。

（3）取本品 5ml，加水 5ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，收集正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品适量，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（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】pH 值 应为 4.5~6.5（通则 0631）。

相对密度 应为 1.05~1.15（通则 0601）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（通则 0110）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 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；以甲醇-水-磷酸 (50:50:0.3) 为流动相；检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇，加流动相至刻度，摇匀，放置，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，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 1.1mg。

【贮藏】 密封，置阴凉处。