板蓝大青片

Banlan Daqing Pian

【处方】 板蓝根 1500g

大青叶 2250g

【制法】 以上二味,加水煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,煎液滤过,滤液合并,减压浓缩至相对密度 $1.05\sim1.10$ (60°C)的清膏,喷雾干燥得浸膏粉,加糊精 70g,制成颗粒,干燥,压制成 1000 片,包薄膜衣,即得。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显灰棕色至棕褐色;味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5 片,除去包衣,研细,加丙酮 20ml,加热回流 40 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液,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 10ul,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮 (9:1) 为展开剂,展开,取出,晾干,在日光下检视。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。

(2) 取本品 5 片,除去包衣,研细,加稀乙醇 20ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液回 收溶剂至干,残渣加稀乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取精氨酸对照品,加稀乙醇 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 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上(自然干燥),以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5) 为展开剂,展开,取出,热风吹干,喷以茚三酮试液,在 105℃加热至斑点显色清晰,在日光下检视。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。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.02%磷酸溶液(7:93)为流动相;检测波长为245nm。理论板数按(R,S)-告依春峰计算应不低于8000。 对照品溶液的制备 取(R,S)-告依春对照品适量,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 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,混匀,取 1.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 350W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含板蓝根以(R,S)-告依春(C_5H_7NOS)计,不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 清热解毒,凉血消肿。用于流行性乙型脑炎、流感、流行性腮腺炎、传染性肝炎及麻疹等病毒性疾病见热毒内盛证候者。

【用法与用量】 口服。一次4片,一日3次。预防流感、乙脑,一日4片,连服5日。

【规格】 每片重 0.45g

【贮藏】 密封。

