

炎消迪娜儿糖浆

Yanxiao Di' na' er Tangjiang

【处方】	菊苣根	120g	菊苣子	60g
	玫瑰花	60g	大黄	40g
	睡莲花	30g	牛舌草	30g
	菟丝子	9g		

【制法】 以上七味，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加入蔗糖 600g，煮沸使溶解，滤过，加水调整总量至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 50ml，加乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，溶剂回收至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取秦皮乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2010 年版一部附录 VI B）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-甲酸（10：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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) 取大黄对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取鉴别（1）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（16：4：1）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。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 5 个橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(3) 取本品 30ml，加甲醇 30ml，搅匀，滤过，滤液浓缩至近干，加 5ml 水使溶解，加至聚酰胺柱上（5g，80~120 目，湿法装柱），用 100ml 水洗脱，弃去洗脱液，再用 50% 甲醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 80% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材 1g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加水 5ml 使溶解”起，同法制成对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（75：25：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以

5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10（《中国药典》2010 年版一部附录 VII A）。

pH 值 4.5~5.5（《中国药典》2010 年版一部附录 VII G）。

其它 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（《中国药典》2010 年版一部附录 I H）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2010 年版一部附录 VI D）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，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按大黄酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	40	60
20~30	40→65	60→35
30~45	65	35
45~50	65→40	35→60
60	40	60

对照品溶液的制备 分别取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品和大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 10 μ g、大黄酸 20 μ g、大黄素 10 μ g、大黄酚 15 μ g 和大黄素甲醚 5 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取装量项下的本品 10ml，置烧瓶中，加 10% 盐酸溶液 15ml，三氯甲烷 10ml，加热回流 60 分钟，放冷，置分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液再用三氯甲烷振摇提取 5 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，挥干溶剂，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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。

本品每 1ml 含大黄以芦荟大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酸(C₁₅H₈O₆)、大黄素(C₁₅H₁₀O₅)、大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)和大黄素甲醚(C₁₆H₁₂O₅)的总量计，不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 利尿，消肿，降热，止痛。用于各种肝炎，胆囊炎，尿路感染等。

【用法与用量】 口服。一次 30ml，一日 3 次。

【规格】 每瓶装 200ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

征求意见稿