

国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-10

药品名称	中文名称：射干利咽口服液 汉语拼音：Shegan Liyan Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	新药转正标准第 37 册
原标准号	WS ₃ - 372(Z-057)-2002(Z)	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对射干利咽口服液国家药品标准进行修订。		
实施规定	<p>本标准颁布之日起 6 个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准号	WS ₃ - 372(Z-057)-2002(Z)-2012	实施日期	2013 年 3 月 4 日
附件	射干利咽口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），通化东宝永健制药有限公司。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，局药品审评中心，局药品认证中心，国家中药品种保护审评委员会，局药品评价中心，局信息中心。		
备注			

国家食品药品监督管理局

2012 年 9 月 4 日

药品注册专用章

1100000088267

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-372(Z-057)-2002(Z)-2012

射干利咽口服液

Shegan Liyan Koufuye

【处方】射干 26.25g 升麻 26.25g 桔梗 26.25g
芒硝 52.50g 川木通 26.25g 百合 26.25g
甘草(炙) 26.25g

【制法】以上七味，用 0.01% 氢氧化钠溶液加热回流二次，每次 1.5 小时，合并提取液，放冷，抽滤，滤液减压浓缩至相对密度约为 1.02 (60℃)，加乙醇使含醇 20%，过夜、抽滤、滤液减压回收乙醇至相对密度约为 1.10 (60℃) 回收液离心，上清液加蒸馏水及 0.3% 苯甲酸钠和 0.1% 甜菊苷，蒸馏水调整至 1000ml，摇匀，灌装，灭菌，即得。

【性状】本品为浅棕色至棕色液体；气微，味甜，微苦、咸。

【鉴别】(1) 取本品 30ml，置蒸发皿中，水浴蒸发至干，残渣研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川木通对照药材 0.2g，加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验，吸取供试品溶液 5μl，对照药材溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 高效薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(10:2:0.4:0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，用磷钼酸试验显色，在 120℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的蓝黑色斑点。

(2) 取本品 50ml，置分液漏斗中，用稀盐酸调 pH 值 2~3，加乙醚 30ml，混匀。加无水乙醇 1ml，静置分层，乙醚层蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加盐酸 1ml，乙醚 30ml，回流提取 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 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，吸取供试品溶液 5μl，对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-三氯甲烷-甲醇-冰醋酸(4:9:1.5:0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色斑点。

(3) 取本品 30ml，置蒸发皿中，水浴蒸干，残渣加甲醇 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，溶液蒸干，残渣加水 10ml，加热 30 分钟，转置分液漏斗中，用乙醚提取三次，每次 15ml，合并乙醚液，50℃ 以下浓缩至干，加乙醚 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取升麻对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验，吸取供试品、对照药材溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 高效薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，用 5% 硫酸乙

国家食品药品监督管理局 发布
国家药典委员会 审定

吉林省食品药品检验所
通化东宝永健制药有限公司

复核
提出

醇液显色，在 105℃ 加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02（中国药典 2010 年版一部附录 VII A）

pH 值 应为 5.0~6.0（中国药典 2010 年版一部附录 VII G）

重金属 精密量取本品 20.0ml，加稀醋酸 4ml，加水使成 30ml，将溶液分成甲乙二份，依法（中国药典 2010 年版一部附录 IX E 第一法）检查。本品含重金属不得超过百万分之二。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I J）

【浸出物】 精密吸取本品 30.0ml，水浴蒸干，残渣加 50% 乙醇 20.0ml，充分溶解，用干燥滤器迅速滤过，用 10.0ml 50% 乙醇洗涤，合并，滤液置已干燥恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后于 105℃ 干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定，计算供试品中含醇溶性浸出物不得少于 3.0%。

【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。

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂；甲醇-水（70：30）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按次野鸢尾黄素峰计算不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取次野鸢尾黄素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 5μg 的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加 10ml 水稀释，用稀盐酸调 PH 值 3-4，将酸化液至分液漏斗中，用乙酸乙酯萃取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯层，至分液漏斗中，0.1% 氢氧化钠液萃取 3 次，每次 20ml，弃去氢氧化钠层，乙酸乙酯用蒸馏水萃取 3 次，每次 20ml，弃去水层，回收乙酸乙酯至干，残渣加甲醇溶解，转至 25ml 量瓶中，加 2.5ml 25% HCL，加甲醇稀释至刻度，摇匀，0.45μm 滤膜过滤，续滤液备用。

测定法 分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含射干按次野鸢尾黄素（ $C_{20}H_{18}O_8$ ）计不得少于 0.040mg。

【功能与主治】 降火解毒，利咽止痛。用于小儿急性喉痹（急性咽炎）肺胃热盛证。

【用法与用量】 口服。2~5 岁，一次 1 支，一日三次；6~9 岁，一次 2 支，一日 2 次；10 岁以上一次 2 支，一日三次。疗程 4 天。

【规格】 每支 10ml。

【贮藏】 密封，置阴凉处保存。