

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-40

药品名称	中文名称：馥感淋口服液 汉语拼音：Fuganlin Koufuye 英文名：————		
剂 型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10230（ZD-0230） -2002-2012Z	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，同意修订【鉴别】（4）项表述及黄芪含量测定的对照品进样量，新增麻黄的含量测定方法。建议继续研究增加鬼针草和野菊花的TLC鉴别，研究建立人参的检查项。		
实施规定	本标准自颁布之日起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，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市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。		
标 准 号	WS-10230（ZD-0230） -2002-2012Z- 2019	实施日期	2019年10月28日
附 件	馥感淋口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司，广州一品红制药有限公司。		
备 注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10230 (ZD-0230) -2002-2012Z- 2019

## 馥感琳口服液

Fuganlin Koufuye

【处方】 鬼针草 120g      野菊花 80g      西洋参 20g  
          黄芪 300g      板蓝根 200g      香菇 100g  
          浙贝母 40g      麻黄 20g      白花前胡 60g  
          甘草 60g

【制法】 以上十味，取野菊花，水蒸气蒸馏 2 小时，挥发油和蒸馏液（按 1:1 收集），加 5g 聚山梨酯 80，混匀，另器保存，备用；取西洋参粉碎成粗粉，用 70%乙醇，加热回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇至无醇味，药液备用；取麻黄、浙贝母，加 80%乙醇，加热回流二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并减压浓缩至无醇味，药液备用；其余鬼针草等六味与上述药渣混合，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.1~1.2（60℃）的清膏，加乙醇至含醇量达 60%，静置，5℃冷藏 24 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，再与上述各备用药液混匀，加入蜂蜜 200g，搅匀，用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色透明液体；味甜、微苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品 50ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液振摇提取 3 次，每次 50ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D<sub>101</sub> 型大孔吸附树脂柱（内径 1.7cm，长 13cm）上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去 40%乙醇洗脱液，继用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下，显相同的橙黄色荧光斑点。

（2）取本品 50ml，加浓氨试液 5ml，三氯甲烷 50ml，振摇提取，静置，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定



(3) 取本品 25ml, 加浓氨试液 1ml, 三氯甲烷 30ml, 振摇提取, 静置, 分取三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品, 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(中国药典 2015 年版通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 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, 显相同的红色斑点。

(4) 取本品 25ml, 置分液漏斗中, 加水 25ml, 摇匀, 用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 水浴蒸干, 残渣加水 5ml 使溶解, 加于中性氧化铝柱(100~120 目, 10g, 内径 10~15cm, 干法装柱)上, 用水 80ml 洗脱, 弃去水洗液, 再用 40%乙醇 80ml 洗脱, 收集洗脱液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 0.5g, 加 70%乙醇 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液置水浴上蒸至近干, 加水 25ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 15ml, 合并正丁醇提取液, 水浴蒸干, 残渣加水 5ml 使溶解, 加于中性氧化铝柱(100~120 目, 10g, 内径 10~15cm, 干法装柱)上, 用水 80ml 洗脱, 弃去水洗液, 再用 40%乙醇 80ml 洗脱, 收集洗脱液, 水浴蒸干, 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 2015 年版通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂, 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, 至少显三个相同的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.04(中国药典 2015 年版通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0(中国药典 2015 年版通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0181)。

【含量测定】 黄芪 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 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; 乙腈-水(32:68)为流动相; 蒸发光散射检测器。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 20ml, 置分液漏斗中, 加水 20ml, 混匀, 用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 50ml, 弃去氨试液, 正丁醇液水浴蒸干, 残渣加甲醇溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 摇匀, 滤过, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 10 $\mu$ l、20 $\mu$ l, 供试品溶液 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷( $C_{41}H_{68}O_{14}$ )计, 不得少于 80 $\mu$ g。

麻黄 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂; 甲醇-0.092%磷酸溶液(含 0.04%三乙胺和 0.02%二正丁胺)(1.5:98.5)为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加水分别制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 20ml，加入 5mol/L 氢氧化钠溶液 90ml，摇匀，加氯化钠 7.5g，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）10 分钟，蒸馏，用盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的锥形瓶接收至近 80ml，用 0.5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3~7，转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，用 0.45μm 微孔滤膜过滤，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得低于 70μg。

**【功能与主治】** 清热解毒，止咳平喘，益气疏表。用于小儿气虚感冒所引起的发烧、咳嗽、气喘、咽喉肿痛。

**【用法与用量】** 口服，一岁以内小儿一次 5ml，一日 3 次；一岁至三岁一次 10ml，一日 3 次；四岁至六岁一次 10ml，一日 4 次；七岁至十二岁一次 10ml，一日 5 次；或遵医嘱。

**【注意】** 心脏病患儿忌服。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 1.0g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。