

附件：咳喘宁颗粒国家药品标准草案公示稿

咳喘宁颗粒

Kechuanning Keli

【处方】麻黄 140g 紫 苑 105g 百部(蒸) 175g
甘草 50g 苦杏仁 102g

【制法】以上五味，加水煎煮（苦杏仁在水沸时加入）2 次，第一次 2 小时，加水 8 倍量，第二次 1.5 小时，加水 7 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.26~1.28(50℃)，取出，加入蔗糖粉约 917g，混匀，制成颗粒 1000g，干燥，即得。

【性状】本品为棕黄色或黄棕色颗粒；味甜、苦。

【鉴别】（1）取本品 20g，研细，加乙醚 50mL，加热回流 1 小时，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚后加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 5ml，通过 D101 型大孔树脂柱（内径 1cm，长 10cm），加水 20ml 预洗一次，弃去水液，用氨试液 30ml 洗脱，弃去氨液，再用水 10ml 洗脱，弃去水液，继用 20%乙醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，并定容至 1ml，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6μl，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 12h 的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，立即喷以磷钼酸硫酸溶液（取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀），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。

（2）取本品 20g，加水 50ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 11，加三氯甲烷振摇提取 3 次（30ml、20ml、10ml），合并三氯甲烷液，置水浴上蒸干，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 2020 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-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℃加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

（3）取本品 10g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30min，滤过，滤液蒸干，残渣加甲

醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫菀酮对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60-90℃）-乙酸乙酯（9：1）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，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。

（4）取本品 10g，研细，加乙醚 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去滤液，挥干乙醚，残渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的 4%醋酸钠硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）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。日光下，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的颜色的主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.092%磷酸溶液（含 0.04%三乙胺和 0.02%的二丁胺）（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、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 各含盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，研细，取约 5.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，称定重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）总量计，不得少于 17.6mg。

【功能与主治】 止咳化痰。用于伤风咳嗽，急、慢性支气管炎。

【用法与用量】 开水冲服。一次 15g，一日 3 次。

【规格】每袋装 15g(相当于饮片 8.58g)

【贮藏】密封。

饮片新到