

感冒解毒颗粒

Ganmao Jiedu Keli

【处方】	紫苏叶 50g	前胡 40g	防风 30g
	金银忍冬叶 40g	连翘 40g	麦冬 30g
	板蓝根 100g	苦杏仁 30g	羌活 30g
	川芎 30g	牛蒡子 20g	陈皮 30g
	桑白皮 30g		

【制法】 以上十三味，取防风、川芎、陈皮、前胡、羌活、紫苏叶六味总量的 40%，粉碎成细粉，过筛，余量与板蓝根等七味，分别加水 10 倍量煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.30（80℃）的清膏，加入上述细粉及 80g 蔗糖粉，混匀，加适量乙醇及 0.15g 香精，制粒，低温干燥，制得颗粒 240g，即得。

【性状】 本品为深棕色至黑褐色的颗粒；气香，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：油管碎断众多，管道中含金黄色或黄棕色条状分泌物，周围薄壁细胞细长而皱缩，细胞界限不明显（防风）。草酸钙方晶散在或存在于果皮薄壁组织，呈菱形或多面形，长约 40μm（陈皮）。石细胞单个散在或少数相聚，淡黄色，呈长方形或长条形，直径 40-90μm，长至 130μm（前胡）。分泌道碎断，分泌细胞大多狭长，内含金黄色或黄棕色条状分泌物，分泌道碎片旁常毗连木栓组织（羌活）。

（2）取本品 5g，加水 40ml 溶解，滤过，药渣备用，取滤液 1ml，加 5%α-萘酚乙醇溶液 2~3 滴，摇匀，沿管壁缓缓加硫酸 0.5ml，界面显紫红色环。

（3）取〔鉴别〕（2）项下的备用药渣，加石油醚 20ml，回流 15 分钟，滤过，滤液挥散至 2ml，加 1%香草醛硫酸溶液，显紫色。

（4）取本品 5g，研细，加乙醚 50ml，回流提取 30 分钟，滤过，药渣备用，滤液置 60℃ 水浴上挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取前胡对照药材 1g，加乙醚 30ml，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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（6：4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取川芎对照药材 1g，加乙醚 30ml，照〔鉴别〕（4）项下供试品溶液制备方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〔鉴别〕（4）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5μl，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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（6）取〔鉴别〕（4）项下的备用药渣，挥干，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材 2g，

加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为对照药材溶液。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-水（40：8：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（7）取本品 3g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-丙酮-甲醇（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，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。

【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-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声提取 40 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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含陈皮以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 解表散寒，宣肺止咳，清热解毒。用于感冒，头痛发烧，鼻塞流涕，咳嗽咽痛，肢体酸痛等症，亦可作防治流感常备药。

【用法与用量】 用开水冲服，一次 10g，一日 3 次。10 岁以下小儿，一次 5g。

【规格】 每 1g 相当于饮片 2.08g

【贮藏】 密封。

感冒解毒颗粒（标准号 WS₃-B-3718-98-3）国家药品标准修订说明

1. **【鉴别】**明确了显微鉴别的药味归属，修订了橙皮苷的薄层鉴别项。
2. 根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格由“每袋装 5g、每袋装 10g”规范为“每 1g 相当于饮片 2.08g”

起草单位：长春英平药业有限公司

复核单位：吉林省药品检验研究院