

## 附件：清热止咳颗粒国家药品标准草案公示稿

### 清热止咳颗粒

#### Qingre Zhike Keli

【处方】	黄芩（炒）	83.3g	浙贝母	138.9g	重楼	138.9g
	鸭跖草	277.8g	知母	83.3g	石膏	185.2g
	陈皮	83.3g	麸炒枳壳	83.3g	炒苍耳子	138.9g
	苦杏仁	83.3g	桔梗	83.3g	广藿香	83.3g
	紫苏叶	83.3g	炙甘草	83.3g		

【制法】 以上十四味，取黄芩加水煎煮 1.5 小时，滤过，药渣备用，滤液浓缩至适量，用 10%盐酸溶液调 pH 值至 1~2，放置 24 小时，滤过，滤渣（黄芩苷粗品）备用；陈皮、麸炒枳壳、苦杏仁、广藿香和紫苏叶用水蒸气蒸馏 3 小时，收集馏出液，分取挥发油，药渣备用；将上述备用药渣与其余浙贝母等八味加水煎煮二次，每次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度 1.15~1.20（60℃），加入乙醇使含醇量达 60%，静置 12 小时后，取上清液，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.30（95℃），加入辅料及上述黄芩苷粗品，混匀，制成颗粒，干燥，喷入挥发油，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气微香，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 12g，加浓氨试液 10ml 润湿，再加二氯甲烷-甲醇（4：1）的混合溶液 50ml，加热回流 1 小时，放冷，转移至分液漏斗，取下层澄清液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品，加甲醇制成每 1ml 含贝母素甲 0.12mg、贝母素乙 0.08mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-三乙胺（68：32：0.032）为流动相；蒸发光散射检测器检测。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20~30 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

（2）取本品 12g，加水 30ml 研磨使溶解，离心，取上清液，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 10，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，减压回收至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，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 10 $\mu$ l、对照品溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的

上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茛三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取样品 12g，研细，加乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去滤液，药渣蒸干，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇 20ml 振摇提取，分取正丁醇液，用水 20ml 洗涤，弃去水洗液，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每 1 ml 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，取上述三种溶液各 3~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 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。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-0.2%磷酸溶液(20:80)为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品、橙皮苷对照品、新橙皮苷对照品、黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 40 $\mu$ g、橙皮苷 30 $\mu$ g、新橙皮苷 40 $\mu$ g、黄芩苷 100 $\mu$ 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适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 300W，频率 50kHz) 30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含麸炒枳壳、陈皮以柚皮苷( $C_{27}H_{32}O_{14}$ )计，不得少于 14mg；以橙皮苷( $C_{28}H_{34}O_{15}$ )计，不得少于 7mg；以新橙皮苷( $C_{28}H_{34}O_{15}$ )计，不得少于 12mg；含黄芩以黄芩苷( $C_{21}H_{18}O_{11}$ )计，不得少于 36mg。

**【功能与主治】** 清热化痰，宣肺止咳。用于痰热阻肺所致的咳嗽，痰黏稠或黄，发热，咽痛，口渴，胸闷，便干，尿黄；急性支气管炎、慢性支气管炎(单纯型)急性发作见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服，一次 1 袋，一日 3 次。

---

【规格】 每袋装 12g（每 1g 相当于饮片 1.6294g）

【贮藏】 密封。

国家药典

---

起草单位：厦门市食品药品质量检验研究院

复核单位：天津市药品检验研究院

主要起草人及联系方式：陈惠玲 0592-5619841