

贯防感冒片

Guanfang Ganmao Pian

【处方】 绵马贯众或紫萁贯众 2500g 防风草 100g
对乙酰氨基酚 42g 马来酸氯苯那敏 0.67g

【制法】 以上四味，取防风草 5g 粉碎；绵马贯众或紫萁贯众及防风草 95g 加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量，与防风草粉混匀，干燥，粉碎成细粉，加入对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏的细粉，混匀，加入辅料适量，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片；除去包衣后显棕褐色，其间夹杂有白色粉末；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5 片，除去包衣，加乙醇 10ml 研磨使溶解；滤过，滤液蒸干，残渣加水 3ml 使溶解，滤过，滤液加稀盐酸 10 滴，加热 5 分钟，放冷，滴加亚硝酸钠试液与碱性β-萘酚试液各 10 滴，即生成红色沉淀。

(2) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加无水乙醇 15ml，加稀盐酸 1ml，置水浴中加热回流 10 分钟，滤过。取滤液滴于滤纸上，待干后滴加 2% 三氯化铝乙醇溶液 1 滴，吹干，在紫外光灯（365nm）下检视，显黄色荧光斑点。

(3) 取[鉴别]（2）项下剩余的滤液，置水浴上蒸干，残渣加稀盐酸 1ml 使溶解，加水 10ml，搅拌，滤过，取滤液分置三支试管中，一管中加碘化铋钾试液，生成橙白色沉淀；一管中加硅钨酸试液，生成黄白色沉淀；一管中加碘化汞钾试液，生成黄白色沉淀。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年通则 0101）。

【含量测定】 对乙酰氨基酚 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-1%醋酸溶液（15:85）为流动相；柱温 40℃；检测波长为 280nm。理论板数按对乙酰氨基酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取在 105℃干燥至恒重的对乙酰氨基酚对照品 84mg，置 50ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含对乙酰氨基酚 0.168mg）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，精密称取约 0.15g，置 25ml 量瓶中，加甲醇约 20ml，超声处理 10 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 5ml 置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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。

本品每片含对乙酰氨基酚（ $C_8H_9NO_2$ ）应为标示量的 85.0~115.0%。

马来酸氯苯那敏 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；以乙腈-磷酸盐缓冲溶液（取磷酸二氢铵 11.5g，加水适量溶解后，加磷酸 1ml，加水稀释至 1000ml）（20:80）为流动相；检测波长为 262nm；理论板数按马来酸氯苯那敏峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 50ml，称定重量，超声处理（功率 320w，频率 80Hz）30 分钟，放冷，用流动相补足减失的重量，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含马来酸氯苯那敏（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ）应为标示量的 80.0~120.0%。

【功能与主治】 祛风，解毒，止痛。用于感冒初起，发热恶寒，鼻塞流涕。

【用法与用量】 口服，一次 3 片，一日 3 次。

【注意】 用药期间不宜驾驶机动车、管理机器及高空作业等。

【规格】 每片含对乙酰氨基酚 42mg，含马来酸氯苯那敏 0.67mg。

【贮藏】 密封。

注：防风草为唇形科广防风 *Epimeredi indica* (L.) Rothm. 的干燥地上部分。