

宝咳宁颗粒

Baokening Keli

【处方】	紫苏叶	30g	桑叶	30g
	前胡	60g	浙贝母	30g
	麻黄	30g	桔梗	30g
	天南星(制)	60g	陈皮	30g
	苦杏仁(炒)	60g	黄芩	60g
	青黛	21g	天花粉	60g
	枳壳(麸炒)	60g	山楂(炒)	45g
	甘草	15g	人工牛黄	3g

【制法】 以上十六味，人工牛黄研细；紫苏叶、陈皮提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；其余桑叶等十三味加水煎煮二次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩成相对密度为 1.32~1.35(50℃)的清膏。取清膏，加入适量的蔗糖和糊精，与人工牛黄细粉配研，制成颗粒，干燥，加入上述紫苏叶和陈皮的挥发油，混匀，制成 900g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至深棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，研细，置 50ml 锥形瓶中，加浓氨试液 1ml、乙醚 30ml，密塞，放置 2 小时，时时振摇，滤过，加酸性乙醇（取乙醇 20ml，加盐酸 1ml，混匀）1ml，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 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 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(40: 7: 1)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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 4g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 高效薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5: 3: 1: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。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。

(3) 取橙皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层

色谱法（通则 0502）试验，吸取对照品溶液及〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液各 4 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100: 17: 13)为展开剂，展开，展距约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20: 10: 1: 1)的上层溶液为展开剂，展开，展距 6cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

(4) 取本品 30g，研细，加三氯甲烷 40ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥散至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5: 4: 1)为展开剂，展开，取出，晾干。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。

(5) 取本品 15g，研细，加三氯甲烷 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（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，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20: 25: 3: 2)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，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（通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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；以甲醇-水-磷酸(43: 57: 0.2)为流动相；检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 8 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液，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。

本品每袋含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，〔规格(1)〕不得少于 2.25mg；〔规格(2)〕不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 清热解表，止嗽化痰。用于小儿外感风寒、内热停食引起的头痛身烧、

咳嗽痰盛、气促作喘、咽喉肿痛、烦躁不安。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋〔规格（1）〕或一次半袋〔规格（2）〕，一日 2 次；周岁以内小儿酌减。

【规格】 （1）每袋装 2.5g （2）每袋装 5g

【贮藏】 密封。

起草单位：北京同仁堂科技发展股份有限公司；成都迪康药业股份有限公司

复核单位：北京市药品检验所