

安 儿 宁 颗 粒

An'erning Keli

【处方】	天竺黄	66.7g	红花	53.3g	人工牛黄	5.3g
	岩白菜	53.3g	甘草	53.3g	高山辣根菜	53.3g
	洪连	66.7g	檀香	66.7g	唐古特乌头	66.7g

【制法】 以上九味，除人工牛黄外，檀香、红花提取挥发油，另器收集，残渣与其余岩白菜等六味药材，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35（50℃）的稠膏，取稠膏加蔗糖适量与人工牛黄，制成颗粒，干燥，加入上述挥发油，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄色至棕黄色的颗粒；味甜、苦。

【鉴别】 （1）取本品 3g，研细，加无水乙醇 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2μl、对照药材溶液 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（6:2.4:5）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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2g，研细，加丙酮 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加丙酮制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-三氯甲烷-冰醋酸（2:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，在紫外光（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。

（3）取本品 2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取岩白菜素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（5:4:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应

的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 5g，研细，加浓氨试液润湿，加乙酸乙酯 20ml，冷浸 2 小时，滤过，滤液浓缩至约 2ml，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（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，以石油醚（30~60℃）-丙酮-浓氨试液（10:8:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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) 取本品 5g，加水 50ml 使溶解，加石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，每次 20ml，合并石油醚液，离心，分取上清液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取檀香对照药材 0.2g，加水 50ml，水浴加热提取 30 分钟，滤过，滤液加石油醚（30~60℃）振摇提取 3 次，同上述方法制成对照药材溶液。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 薄层板上使呈条带状，以三氯甲烷-甲酸乙酯-甲酸（4:4:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的紫红色主斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品研细，取 18.0g，加硅藻土适量分散，加乙醚 100ml，振摇 10 分钟，再加氨试液 20ml，振摇 30 分钟，放置过夜，滤过，滤液用 2%盐酸溶液振摇提取 2 次（40ml、30ml），合并酸液，加氨试液调节 pH 值至 9，再用乙醚振摇提取 3 次（40ml、20ml、20ml），醚液回收溶剂至干，残渣精密加入无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 12 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（4:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上显现的斑点，应小于对照品的斑点，或不出现斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

【含量测定】 人工牛黄 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-四氢呋喃-0.5%醋酸溶液（80:10:10）为流动相；检测波长为 450nm。理论板数按胆红素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加二氯甲烷制成每 1ml 含 20 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，取约 10g，精密称定，置棕色具塞锥形瓶中，精密加入二氯甲烷 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用二氯甲烷补足减失的重量，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 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含人工牛黄以胆红素（C₃₃H₃₆N₄O₆）计，不得少于 88 μ g。

甘草 照高效液相法（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-0.05%磷酸溶液（65:35）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵/1.0207）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 1g，精密称定，置具塞的锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）10 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含甘草以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 清热祛风，化痰止咳。用于小儿风热感冒，咳嗽有痰，发热咽痛，上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服，周岁以内一次 1.5g，一至五岁一次 3g，五岁以上一次 6g，一日 3 次。

【规格】 每袋装 3g。

【贮藏】 密封。

起草单位：金诃藏药股份有限公司

复核单位：青海省药品检验检测院