附件：炎可宁丸国家药品标准草案公示稿

炎可宁丸

Yankening Wan

【处方】 黄柏 551.7g 大黄 110.4g 黄芩 413.7g

板蓝根 413.7g 黄连 27.6g

【制法】 以上五味，大黄、黄连粉碎成细粉；黄芩、板蓝根加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.28～1.30（60℃）的稠膏，备用；黄柏加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相当原生药量的 1.5 倍（相对密度 1.13～1.15，60℃），加入乙醇使含醇量为 70%，搅拌，静置 12 小时，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.28～1.30（60℃）的稠膏，与上述细粉及稠膏混匀，干燥，粉碎。加淀粉及水适量，与上述粉末泛丸，包衣，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩水丸；味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶大，直径 20～160μm（大黄）。纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显（黄连）。

（2）取本品 4.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液 10ml，浓缩至 1ml（其余滤液备用），离心（转速为每分钟 5000 转）5 分钟，取上清液作为供试品溶液。另取盐酸黄柏碱对照品，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 2～5μl、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-水(30：15：4)的下层溶液为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取(鉴别)（2）项下的备用滤液 1ml，置中性氧化铝柱(100～200 目，5g，内径 1.5cm,干法装柱)上，用无水乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品，分别加甲醇制成每 lml 含 0.2mg 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，吸取上述四种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液(6：3：2：2：1)为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，在紫外光灯(365nm)

下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显四个以上相同颜色的荧光斑点；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(鉴别)（2）项下的备用滤液作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取大黄酸对照品，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(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 5～10μl、对照药材溶液和对照品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30～60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15∶5∶1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，显相同的红色斑点。

（5）取(鉴别)（2）项下的备用滤液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 lml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 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 2%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视，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。

（6）取本品 10g，研细，加水 80ml，加热回流 10 分钟，立即冷却，离心（转速为每分钟 5000 转）5 分钟，取上清液加热近沸，加入吲哚醌 0.05g，加热回流 20 分钟后，加入 18%盐酸溶液 5ml，再加热回流 40 分钟，立即冷却，离心 5 分钟（转速为每分钟 5000 转），弃去上清液，残渣加三氯甲烷 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氢氧化钠液，三氯甲烷液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 50μg 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 10～20μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮（5∶4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视，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。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0108)。

【含量测定】 **大黄** 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85∶15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml

含大黄素 4μg、大黄酚 6μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备　取装量差异下的本品适量，粉碎（过三号筛），取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，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与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计，不得少于 0.36mg。

黄芩　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；以甲醇-0.1％磷酸溶液(45:55)为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备　取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取装量差异下的本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70％乙醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，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 10μl，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，不得少于 45.0mg。

【功能与主治】　清热泻火，消炎止痢。用于急性扁桃腺炎，细菌性肺炎，急性结膜炎，中耳炎，疖痈瘰疬，急性乳腺炎，肠炎，细菌性痢疾及急性尿道感染。

【用法与用量】　口服。一次 1 袋，一日 3 次。

【注意】　孕妇忌服。

【规格】　每袋装 3g（每 1g 相当于饮片 1.5171g）

【贮藏】　密封。

起草单位：湖南省药品检验研究院
复核单位：湖北省药品监督检验研究院
主要起草人及联系方式：聂平　0731-82275874