

附件：炎可宁胶囊国家药品标准草案公示稿

炎可宁胶囊

Yankening Jiaonang

【处方】	黄柏	413.8g	大黄	82.8g	黄芩	310.3g
	板蓝根	310.3g	黄连	20.7g		

【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（或黄芩沸后下，每次煎煮 1 小时），合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏；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，滤液浓缩至原生药量的 1.5 倍，加入乙醇使含醇量为 70%，搅拌，静置，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏，与上述细粉及稠膏混匀，干燥，粉碎成细粉（或加辅料适量），制粒（或用 90%乙醇或乙醇制粒），干燥，装入胶囊，制成 1000 粒[规格（1）]或制成 750 粒[规格（2）]，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶大，直径 60~140 μm （大黄）。纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显（黄连）。

（2）取本品内容物 2g[规格（1）]或 1.5g[规格（2）]，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），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 2~5 μl 、对照品溶液 2 μl ，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。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 1ml 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 5 μl ，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，置用浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾

干，置紫外光灯（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，同法制成对照药材溶液。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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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，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，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，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。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）取本品内容物 6g[规格（1）]或 4.5g[规格（2）]，加水 40ml，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（转速为每分钟 5000 转）5 分钟，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 20 ml，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 50 μ g 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 10~20 μ l、对照品溶液 5 μ l，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。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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【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 20 μ g、大黄酚 30 μ 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内容物，混匀，研细，取约 1g[规格（1）]或 0.75g[规格（2）]，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含大黄以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）和大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，[规格（1）]不得少于 0.10mg；[规格（2）]不得少于 0.13mg。

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 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.2g[规格（1）]或 0.15g[规格（2）]，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 70%乙醇约 45ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，加 70%乙醇至刻度，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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，[规格（1）]不得少于 7.0mg；[规格（2）]不得少于 9.3mg。

【功能与主治】 清热泻火，消炎止痛。用于急性扁桃腺炎，细菌性肺炎，急性结膜炎，中耳炎，疖痈瘰癧，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 3~4 粒[规格（1）]或一次 3 粒[规格（2）]，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 （1）每粒装 0.3g（相当于饮片 1.1379g）

（2）每粒装 0.4g（相当于饮片 1.5171g）

【贮藏】 密封。

起草单位：湖北省药品监督检验研究院

复核单位：吉林省药品药检所

主要起草人及联系方式：胡敏 027-87705272