

## 附件：四季感冒片质量标准草案公示稿

### 四季感冒片

#### Siji Ganmao Pian

【处方】 桔梗 167g      紫苏叶 250g      陈皮 167g  
荆芥 125g      大青叶 167g      连翘 167g  
炙甘草 83g      醋香附 167g      防风 125g

【制法】以上九味，桔梗粉碎成细粉，备用；紫苏叶、陈皮、荆芥提取挥发油，备用或用倍他环糊精包结成包结物备用，蒸馏后的水溶液，另器收集；大青叶、连翘、炙甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述蒸馏后的水溶液合并，浓缩成相对密度为 1.32~1.36（60~65℃）的清膏；醋香附、防风用 60%乙醇提取二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，并浓缩成相对密度为 1.32~1.36（60~65℃）的清膏，合并上述清膏，加入桔梗细粉混匀，干燥，粉碎，制粒，喷入用乙醇溶解的挥发油，混匀，密闭 2 小时，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得〔规格（1），规格（2）以及规格（3）〕；或合并上述清膏，加入桔梗细粉、辅料和挥发油倍他环糊精包结物，混匀，一步制粒，加入硬脂酸镁，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得〔规格（4）〕。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色至褐色；味微苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 10 片，糖衣片除去包衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，药渣备用，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液备用，水液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液备用，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用浓氨试液 40ml 洗涤，弃去浓氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇—甲醇—冰醋酸—水（7：0.5：1：2）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。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〔鉴别〕(1)项下的乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.3g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 3 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇(4:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光(365nm)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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取连翘对照药材 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取连翘苷对照品，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(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液 5 $\mu$ l、上述对照药材和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(4:1)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。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。

(4) 取本品 5 片，糖衣片除去包衣，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用 0.5mol/L 盐酸 40ml 洗涤，弃去酸液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)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，置紫外光(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〔鉴别〕(1)项下的乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g，加乙醚 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 10~20 $\mu$ l 和对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub>薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光(254nm)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。

(6) 取〔鉴别〕(1)项下的药渣，加丙酮 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 0.5g，加丙酮 20ml，超声处

理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，置紫外光（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

**【含量测定】**连翘 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；以乙腈-水（20：80）为流动相；检测波长为 205nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去包衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，防冷，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 5 $\mu$ l 与供试品溶液 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含连翘以连翘苷（ $C_{27}H_{34}O_{11}$ ）计，不得少于 0.15mg。

防风 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；以乙腈-水（13：87）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按 5-O-甲基维斯阿米醇苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取 5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去包衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，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 10 $\mu$ l 与供试品溶液 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

---

本品每粒含防风以 5-O-甲基维斯阿米醇苷 ( $C_{22}H_{28}O_{10}$ ) 计，不得少于 0.10mg。

**【功能与主治】** 清热解表。用于四季风寒感冒引起的发热头痛，鼻流清涕，咳嗽口干，咽喉疼痛，恶心厌食。

**【用法与用量】** 口服。一次 3~5 片，一日 3 次。

**【规格】** (1) 糖衣片 片心重 0.35g (相当于饮片 1.418g)

(2) 薄膜衣片 每片重 0.35g (相当于饮片 1.418g)

(3) 薄膜衣片 每片重 0.36g (相当于饮片 1.418g)

(4) 薄膜衣片 每片重 0.48g (相当于饮片 1.418g)

**【贮藏】** 密封。