

附件：康乐鼻炎片国家药品标准草案公示稿

康乐鼻炎片

Kangle Biyan pian

| | | | | | | |
|------|-----|------|---------|-------|-----|------|
| 【处方】 | 苍耳子 | 750g | 辛夷 | 80g | 白芷 | 330g |
| | 麻黄 | 250g | 穿心莲 | 750g | 黄芩 | 330g |
| | 防风 | 415g | 广藿香 | 500g | 牡丹皮 | 500g |
| | 薄荷脑 | 2g | 马来酸氯苯那敏 | 0.66g | | |

【制法】 以上十一味，除马来酸氯苯那敏、薄荷脑外，取辛夷、防风、广藿香、白芷提取挥发油后，药渣与其余苍耳子等五味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩成相对密度为 1.10-1.20(20℃)的清膏，喷雾干燥成细粉，加入马来酸氯苯那敏及羧甲基淀粉钠 12g，混匀，制成颗粒，干燥，喷加薄荷脑乙醇溶液及上述挥发油，加入低取代羟丙基纤维素 7g 和硬脂酸镁 1.4g 混匀，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；气香，味微苦、辛。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加石油醚(60~90℃)25ml，密塞，振摇数分钟，放置 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 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，吸取供试品溶液 10~20 μl、对照品溶液 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(8:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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 6 片，除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，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 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 μl，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 5%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。

(3) 取白芷对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作

为对照药材溶液。另取欧前胡素对照品和异欧前胡素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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)项下供试品溶液与上述对照药材溶液、对照品溶液各 5~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(3:1)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，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加甲醇 40ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，加于中性氧化铝柱(100~200 目, 5g, 内径为 1~1.5cm)上，用甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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，吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(18:7:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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。

(5) 取辛夷对照药材 1g，加甲醇超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。另取木兰脂素对照品，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〕(4)项下供试品溶液与上述对照药材溶液各 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(10:2)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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加乙醇 30ml，浸渍 2 小时，时时振摇，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5~10 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-三氯甲烷-丙酮(4:4:3)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。

【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】

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-0.2%磷酸溶液(50:50)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 80 μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 片，除去包衣，精密称定，研细，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，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 5μl 与供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，不得少于 3.0mg。

麻黄 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液(5: 95)为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 30μg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，混匀，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 2ml 浸润后，精密加三氯甲烷 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液 25ml，低温蒸干，残渣加甲醇转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl 与供试品溶液 5μl~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)和盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计，不得少于 0.20mg。

马来酸氯苯那敏 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-[水-三乙胺-磷酸(1000:1:1)](23: 77)为流动相；检测波长为 262nm。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取马来酸氯苯那敏对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 80 μg

的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，混匀，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含马来酸氯苯那敏 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 应为标示量的 80.0%~120.0%。

【功能主治】 疏风清热、活血驱瘀、祛湿通窍。用于外感风邪、胆经郁热、脾胃湿热而致的伤风鼻塞、鼻塞、鼻鼾、鼻渊（急、慢性鼻炎，过敏性鼻炎，鼻窦炎）。

【用法用量】 口服。一次 4 片，一日 3 次。

【注意】 个别患者服药后有轻度嗜睡现象。

【规格】 片芯重 0.35g（相当于饮片 3.905g，含马来酸氯苯那敏 0.66mg、薄荷脑 2mg）

【贮藏】 密封。