

银花感冒颗粒

Yinhua Ganmao Keli

【处方】 金银花 345g 连翘 345g 防风 345g
桔梗 345g 甘草 172g

【制法】 以上五味，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1.15~1.25（55℃），加入与浓缩液等体积的乙醇，搅匀，静置12小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度1.20~1.30（60℃），放冷，加入蔗糖及淀粉适量，混匀，干燥，粉碎，制成颗粒，干燥，制成1000g[规格（1）]或制成2000g[规格（2）]；或取醇沉后滤液，回收乙醇，喷雾干燥，加入适量辅料，混匀，制成颗粒，干燥，制成300g（无蔗糖）[规格（3）]，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品1g[规格（1）]、2g[规格（2）]或0.3g[规格（3）]，研细，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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2015年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5~10 μ l、对照品溶液和对照药材溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品3g[规格（1）]、6g[规格（2）]或0.9g[规格（3）]，研细，加水40ml，超声处理15分钟，滤过，滤液用水饱和正丁醇溶液振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材1g、甘草对照药材0.5g，分别同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品，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2015年版通则0502）试验，吸取上述四种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品3g[规格（1）]、6g[规格（2）]或0.9g[规格（3）]，研细，加丙酮40ml，

超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g，加稀乙醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至稠膏状，再加丙酮 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ 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，晾干，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。

（4）取本品 2g [规格（1）]、4g [规格（2）]或 0.6g [规格（3）]，研细，加 7%硫酸乙醇-水（1：3）混合液 30ml，加热回流 3 小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，加水 30ml 洗涤，弃去洗液，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

【检查】 山银花 取本品 3g [规格（1）]、6g [规格（2）]或 0.9g [规格（3）]，研细，加水 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，通过 D₁₀₁ 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），以水 70ml 洗脱，弃去水液，再用 70%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 3 滴，边加边搅拌，滤过，滤液加氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0，用水饱和正丁醇溶液振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，分取正丁醇层，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灰毡毛忍冬皂苷乙对照品适量，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，晾干，在 105 $^{\circ}$ C 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，不得显相同颜色的斑点。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；乙腈-0.4%磷酸溶液（10:90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 约含 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，混匀，研细，取约 1g [规格（1）]、2g [规格（2）]或 0.3g [规格（3）]，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理 30 分钟（功率 250W，频率 40kHz），放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，即得。

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

本品每袋含金银花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 清热，解表，利咽。用于感冒发热、头痛、咽喉肿痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

【规格】 （1）每袋装 10g（相当于总药材 15.5g）

（2）每袋装 20g（相当于总药材 15.5g）

（3）每袋装 3g（无蔗糖）（相当于总药材 15.5g）

【贮藏】 密封。