

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2024-54

药品名称	药品通用名称:咳喘宁颗粒 汉语拼音:kechuanning keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片0.572g
原标准编号	WS <sub>3</sub> -B-3898-98-2	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意咳喘宁颗粒质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照本标准检验,原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS <sub>3</sub> -B-3898-98-2-2024	实施日期	2025年06月27日
附件	咳喘宁颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-3898-98-2-2024

## 咳喘宁颗粒

Kechuanning Keli

【处方】 麻黄 140g 紫 菀 105g 百部(蒸) 175g  
甘草 50g 苦杏仁 102g

【制法】 以上五味，加水煎煮（苦杏仁在水沸时加入）2 次，第一次 2 小时，加水 8 倍量，第二次 1.5 小时，加水 7 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.26～1.28(50℃)，取出，加入蔗糖粉约 917g，混匀，制成颗粒 1000g，干燥，即得。

【性状】 本品为棕黄色或黄棕色颗粒；味甜、苦。

【鉴别】 （1）取本品 20g，研细，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚后加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，通过 D101 大孔吸附树脂柱（内径 1cm，长 10cm），加水 20ml 预洗一次，弃去水液，用氨试液 30ml 洗脱，弃去氨液，再用水 10ml 洗脱，弃去水液，继用 20%乙醇 30ml 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。另取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 5～10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，立即喷以磷钼酸硫酸溶液（取磷钼酸 2g，加水 20ml 使溶解，再缓缓加入硫酸 30ml，混匀），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 20g，加水 50ml 使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 11，加三氯甲烷振摇提取 3 次（30ml、20ml、10ml），合并三氯甲烷液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，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 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

(3) 取本品 10g, 研细, 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, 作为供试品溶液。另取紫菀酮对照品, 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 8 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105℃加热约 5 分钟, 置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 10g, 研细, 加乙醚 40ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 弃去滤液, 挥干乙醚, 残渣加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 40ml 使溶解, 用正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 3 次, 弃去水液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g, 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, 吸取供试品溶液 8 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的 4%醋酸钠硅胶 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。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0104)。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

**色谱条件及与系统适用性试验** 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.092%磷酸溶液(含 0.04%三乙胺和 0.02%的二正丁胺)(1.5:98.5)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, 加流动相制成每 1ml 各含 50 $\mu$ 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, 混匀, 研细, 取约 5.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50%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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含麻黄以盐酸麻黄碱( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ )和盐酸伪麻黄碱( $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ )总量计, 不得少于 17.6mg。

**【功能与主治】**止咳化痰。用于伤风咳嗽，急、慢性支气管炎。

**【用法与用量】**开水冲服。一次 15g，一日 3 次。

**【规格】**每 1g 相当于饮片 0.572g

**【贮藏】**密封。