

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3984-98-1-2025

速克感冒胶囊

Suke Ganmao Jiaonang

【处方】忍冬藤 2400g 野菊花 1200g 射干 400g

阿司匹林 120g 马来酸氯苯那敏 2g 维生素 C 50g

【制法】以上六味，除阿司匹林、马来酸氯苯那敏、维生素 C 外，其余忍冬藤等三味，加 8 倍量水煎煮二次，每次 0.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (50℃) 的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇并浓缩，干燥成浸膏粉；加淀粉适量，混匀，加无水乙醇适量，过 30 目筛制成细颗粒，干燥，整粒，与上述阿司匹林、马来酸氯苯那敏、维生素 C 等粉末混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的粉末及颗粒；味苦。

【鉴别】(1) 取本品内容物约 0.5g，加石油醚 (30~60℃) 20ml，超声处理 10 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加稀盐酸 1ml 与乙酸乙酯 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材 1g，加水 10ml，加热回流提取 0.5 小时，滤过，滤液适当浓缩，加乙醇至 60% 浓度，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚 (30~60℃) 20ml，超声处理 10 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加稀盐酸 1ml 与乙酸乙酯 50ml，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。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 2μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 高效薄层板上，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，置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的一个斑点。

(2) 取本品内容物约 0.8g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 1g，加水 10ml，加热回流提取 0.5 小时，滤过，滤液适当浓缩，加乙醇至 60% 浓度，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 5ml，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 4μl，分别点于同一硅胶 G 高效薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (5:3:1:1) 为展开剂，展开，取

出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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，显相同颜色的两个荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（中国药典 2020 年版通则 0832）第四法测定，应符合规定。

其他 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】 绿原酸 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-1.15%冰醋酸(11:89)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 3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.056mg 的溶液，摇匀，即得（10℃以下保存）。

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，精密称定，置 100ml 具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷至室温，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含忍冬藤、野菊花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.60mg。

阿司匹林 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%二乙胺-冰醋酸（40：60：4）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按阿司匹林峰计算应不少于 2000。

对照品溶液的制备 取阿司匹林对照品适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 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，取适量（相当于含阿司匹林 0.05g），精密称定，置 100ml 的量瓶中，加三氯甲烷适量，超声处理 15 分钟使阿司匹林溶解，加三氯甲烷稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含阿司匹林（C₉H₈O₄）应为标示量的 80.0%~120.0%。

维生素 C 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取适量（相当于含维生素 C 0.2g），精密称定，置 100ml 量瓶中，加新沸过的冷水 100ml 与稀醋酸 10ml 的混合液适量，超声处理 5 分钟，使维生素 C 溶解并稀释至刻度，摇匀，经干燥的滤纸迅速滤过，精密量取续滤液 50ml，加淀粉指示剂 1ml，立即用碘滴定液（0.1mol/L）滴定，至溶液变为蓝棕色并持续 30 秒不褪。每 1ml 碘滴定液（0.1mol/L）相当于 8.806mg 的维生素 C（C₆H₈O₆）。

本品每粒含维生素 C（C₆H₈O₆）应为标示量的 80.0%~120.0%。

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-0.3%磷酸溶液-二乙胺（23：77：0.08）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 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物，研细，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（频率 360W，功率 50Hz）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 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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

【功能与主治】 清热解毒。用于流行性感、上呼吸道感染等症。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 4.0g，含阿司匹林 120mg、马来酸氯苯那敏 2mg、维生素 C 50mg）

【贮藏】 密封，置阴凉处。