

清宣止咳颗粒

Qingxuan Zhike Keli

【处方】	桑叶	180g	薄荷	90g	炒苦杏仁	90g
	桔梗	120g	白芍	120g	枳壳	90g
	陈皮	120g	紫菀	120g	甘草	90g

【制法】 以上九味，薄荷、陈皮、枳壳提取挥发油，挥发油用倍他环糊精包结。蒸馏后的水液及药渣与其余桑叶等六味加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，减压低温干燥成干膏约 250g，粉碎成细粉，加蔗糖粉、糊精适量，加入上述包结物，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅褐色或棕褐色的颗粒；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 1.8g，研细，加正丁醇 15ml，80℃温浸 1 小时，时时振摇，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桑叶对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇（3：1）为展开剂，置氨蒸汽预饱和 20 分钟的展开缸内展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，在紫外光（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。

(2) 取本品 10g，研细，用乙醚振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（7：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10g，研细，加 50%甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液回收溶剂至干，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，用氨试液 50ml 洗涤，弃去氨洗液，再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，弃去水液，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，同法制成对照药材溶液。再取桔梗皂苷 D 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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 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，展至约 15cm，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 10g，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，药渣回收溶剂至干，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 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，用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，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 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 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，分别置日光和紫外光（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，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱：芍药苷检测波长为 230nm，橙皮苷检测波长为 283nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	12→25	88→75

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含芍药苷 60 μ g、橙皮苷 60 μ 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内容物，研细，取约 2.5g，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（功率 500W，频率 59kHz）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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 8.0mg；含陈皮以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 7.0mg。

【功能与主治】疏风清热，宣肺止咳。用于小儿外感风热咳嗽，见症：咳嗽，咯痰，发热或鼻塞，流涕，微恶风寒，咽红或痛，苔薄黄等。

【用法与用量】开水冲服。一岁至三岁一次 5g；四岁至六岁一次 7.5g，七岁至十四岁一次 10g，一日 3 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。