

## 肺力咳胶囊

Feilike Jiaonang

**【处方】** 黄芩 173g      前胡 167g      百部 160g      红花龙胆 150g  
                 梧桐根 130g      白花蛇舌草 120g      红管药 96g

**【制法】** 以上七味，取百部 30g，粉碎成细粉，备用，剩余百部与其余黄芩等六味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.17~1.20（80℃）的清膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎，过 60 目筛，加淀粉适量，混匀装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为黄褐色至棕色的粉末及颗粒；味苦。

**【鉴别】** （1）取本品内容物 0.5g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 1~2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物 5g，用水饱和的乙醚 30ml，加热回流 30 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。另取前胡对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钠溶液，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品内容物 8g，加适量氨试液使湿润，放置 10 分钟，用玻棒搅散，加二氯甲烷 30ml，加热回流 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。另取百部（对叶百部）对照药材 2g，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 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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】**应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0103)。

**【含量测定】** 黄芩 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;甲醇-水-磷酸(47:53:0.2)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 2000。

**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 0.07mg 的溶液,摇匀,即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的内容物,研细,取约 0.1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 70%的乙醇溶液 50ml,称定重量,密塞,超声处理(功率 300W,频率 25kHz) 30 分钟,放冷,用 70%乙醇补足减失重量,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。

本品每粒含黄芩以黄芩苷( $C_{21}H_{10}O_{11}$ )计,不得少于 7.5mg

红花龙胆 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-0.02%磷酸溶液(13:87)为流动相;检测波长 254nm。理论板数按芒果苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取芒果苷对照品适量,精密称定,加 60%甲醇制成每 1ml 含 25 $\mu$ g 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的内容物,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 60%的甲醇溶液 25ml,称定重量,密塞,加热回流 30 分钟,放冷,用 60%甲醇补足减失重量,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。

本品每粒含红花龙胆以芒果苷( $C_{19}H_{18}O_{11}$ )计,不得少于 0.10mg。

**【功能与主治】** 苗医:阿俄阿湾喉,摆兵,蒙舌俄,封勒蒙洼。

中医:止咳平喘,清热解毒,顺气祛痰。用于咳喘痰多,呼吸不畅,以及急、

---

慢性支气管炎，肺气肿见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 3~4 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇慎用。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【贮藏】** 密封。

---

起草单位：黑龙江省食品药品检验检测所

复核单位：辽宁省药品检验检测院

征求意见稿