

附件：

小儿定喘口服液

Xiao'er Dingchuan Koufuye

【处方】 麻黄 60g 炒苦杏仁 85g 莱菔子 85g 葶苈子 85g
紫苏子 85g 黄芩 85g 桑白皮 85g 石膏 145g
大青叶 115g 鱼腥草 115g 甘草 60g

【制法】 以上十一味，取石膏加水煎煮 1.5 小时，滤过，滤液备用；药渣与其余麻黄等十味（其中莱菔子、紫苏子、葶苈子用多层纱布包好）加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15（60℃）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，取上清液减压回收乙醇，并浓缩至相对密度为 1.15~1.20（60℃）的清膏，与石膏滤液合并，加蜂蜜 300g、苯甲酸钠 2g，加水适量，搅匀，静置 48 小时，滤过，滤液加水至 1000ml，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑褐色的液体；味甜、微苦。久置有少量摇之易散的沉淀。

【鉴别】（1）取本品 10ml，加浓氨试液 0.5ml，用乙醚振摇提取 2 次，第 1 次 30ml，第 2 次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加乙醇制成每 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-甲醇-浓氨试液（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20ml，用乙酸乙酯 20ml 振摇提取，弃去乙酸乙酯液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏子对照药材 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 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。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸（2：5：7：1）为展开剂，展开，展距 18cm，取出，晾干，置紫外光（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。

（3）取本品 1ml，加 70% 乙醇 2ml，振摇，离心，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加乙醇制成每 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-乙酸-水（10：7：5：3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。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。

（4）取靛玉红对照品，加无水乙醇制成每 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，吸取上述对照品溶液及（鉴别）

（1）项下的供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-

丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

（5）取本品10ml，加水5ml，缓慢滴加饱和乙酸铅水溶液10ml，搅匀，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取3次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g，加乙醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，缓慢滴加饱和乙酸铅水溶液10ml，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，以乙酸乙酯-甲酸-冰乙酸-水（15：1：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液，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】相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0181）。

【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；以 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈-三乙胺-磷酸（95：5：0.2：0.2）为流动相；检测波长为 207nm。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、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 10 μ g、盐酸伪麻黄碱 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml，加水10ml及浓氨试液0.5ml，混匀，用乙醚振摇提取5次（20ml、20ml、15ml、15ml、15ml），合并乙醚液，加盐酸甲醇溶液（1 \rightarrow 20）2ml，混匀，挥至近干，残渣加甲醇2ml使溶解，转移至10ml量瓶中，再用 0.1mol/L 盐酸溶液溶解残渣，置同一量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得少于0.20mg。

【功能与主治】清热化痰，宣肺定喘。用于小儿支气管哮喘急性发作期轻症，中医辨证属肺热咳嗽者。症见：咳喘哮鸣，痰稠难咯，发热或不发热，小便黄赤，大便干结，舌质红赤，苔黄。

【用法与用量】饭后口服。3~6岁，一次 10ml，一日 3 次；7~10 岁，一次 15ml，一日 3 次；10 岁以上，一次 20ml，一日 3 次。

【注意】偶见服用后出现轻微恶心症状。

【规格】每支装 10ml

【贮藏】密封，置阴凉处。