

麻杏止咳片

Maxing Zhike Pian

【处方】 麻黄 600g 苦杏仁 400g
石膏 1200g 炙甘草 300g

【制法】 以上四味，取石膏 60g，粉碎成细粉；剩余石膏与麻黄、炙甘草粉碎成粗粉，加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液；苦杏仁去油后加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (70℃) 的清膏，减压浓缩至干膏，粉碎，与石膏细粉及淀粉适量混匀，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，压片，包糖衣或薄膜衣，制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣显黄棕色至灰褐色；味微甜。

【鉴别】 (1) 取本品 2 片(糖衣片除去包衣)，研细，加甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加水煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用水饱和正丁醇振摇提取 2 次”起，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(中国药典 2015 年版通则 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(40:10:1) 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，分别在日光和紫外光(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。

(2) 照[含量测定] 麻黄、苦杏仁项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、苦杏仁苷对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0101)。

【含量测定】 麻黄、苦杏仁 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(4.6 \times 250mm, 5 μ m)；以乙腈为流动相 A，以 0.02 mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.1% 三乙胺和 0.1% 磷酸) 为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 25℃；流速为 1 ml/min；检测波长为 210nm；理

论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~20	5→8	95→92
20~40	8→10	92→90
40~45	10→20	90→80

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、苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 80 μ g、盐酸伪麻黄碱 40 μ g、苦杏仁苷 80 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片（糖衣片除去包衣），精密称定，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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。

本品每片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 1.2mg；含苦杏仁以苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）计，不得少于 0.80mg。

炙甘草 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（4.6 \times 250mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	19	81
15~45	19→50	81→50

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液制成每 1ml 含甘草苷 40 μ g、甘草酸铵 80 μ g 的混合溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

供试品溶液的制备 同【含量测定】麻黄、苦杏仁。

测定法 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。

本品每片含炙甘草以甘草苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）计，不得少于 0.30mg；以甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）

计，不得少于 0.60mg。

【功能与主治】镇咳，祛痰，平喘。用于急、慢性支气管炎及喘息等。

【用法与用量】口服。一次 3 片，一日 3 次。

【注意】(1) 孕妇忌服；

(2) 忌烟、酒及辛辣食物。

(3) 风寒咳嗽者不宜服用；

(4) 高血压、心脏病慎服，或在医师指导下服用。

【规格】薄膜衣片每片重 0.26g

【贮藏】密封。

起草单位：河北省药品检验研究院

复核单位：天津市药品检验研究院