

麻杏止咳糖浆

Maxing Zhike Tangjiang

【处方】 麻黄 120g 苦杏仁 80g
石膏 240g 炙甘草 60g

【制法】 以上四味，苦杏仁压榨去油；其余三味，加水煮沸后加入苦杏仁，煎煮二次，第一次 4 小时，第二次 3 小时，合并煎液，滤过，静置，取上清液浓缩至 420ml，加蔗糖 625g，煮沸，滤过，再加苯甲酸 1.15g（用乙醇 100ml 溶解）或加山梨酸 2g（用乙醇 30ml 使溶解），调整总量至 1000ml，搅匀，滤过，即得。

【性状】 本品为棕色黏稠的液体；味甜。

【鉴别】（1）取本品 10ml，加水 20ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 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 $^{\circ}$ C 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、苦杏仁项的色谱图中，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】 相对密度 应不低于 1.23（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 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0116）。

【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 $^{\circ}$ C；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 精密量取本品 10ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液 30ml，振摇，用甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液稀释至刻度，摇匀，放置，取上清液，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 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 0.24mg；含苦杏仁以苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)计，不得少于 0.16mg。

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 1ml 含炙甘草以甘草苷($C_{21}H_{22}O_9$)计，不得少于 0.060mg；以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计，不得少于 0.12mg。

【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 15ml，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】(1) 每瓶装 100ml (2) 每瓶装 120ml (3) 每瓶装 150ml。

【贮藏】密封，置阴凉处。

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