

芩暴红止咳分散片

Qinbaohong Zhike Fensanpian

【处方】 满山红 2100g 暴马子皮 2100g 黄芩 1000g

【制法】 以上三味，满山红酌予碎断，采用水蒸气蒸馏法提取 3.5 小时，将所得挥发油用 β -环糊精包合后，备用；蒸馏后的水溶液另器收集，备用；药渣加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，合并滤液，备用。暴马子皮酌予碎断，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，煎液滤过，合并滤液，与满山红提油后的水溶液及水煎液合并，浓缩成相对密度为 1.05~1.10(80℃)的清膏，放冷，在搅拌下缓缓加入乙醇，使含醇量达 65%，静置 24 小时，取上清液备用，沉淀加 65%乙醇适量，充分搅拌，静置 12 小时，滤取上清液，和上述上清液合并，回收乙醇，浓缩成相对密度为 1.10~1.20(60℃)的清膏，低温减压干燥，粉碎成细粉，备用。黄芩切片，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，煎液滤过，合并滤液，浓缩至原药材三倍量，加 2mol/L 盐酸调 pH 值至 1.0~2.0，80℃保温 1 小时，室温放置 24 小时，滤过，沉淀加 8 倍量水，搅拌，用 40%氢氧化钠溶液调 pH 值至 7.0，加等量乙醇，搅拌，滤过，滤液用 2mol/L 盐酸调 pH 值至 1.0~2.0，60℃保温 30 分钟，室温放置 12 小时，滤过，沉淀用乙醇洗至 pH 值 5.0~6.0，继用水洗至 pH 值 7.0，低温干燥，粉碎成细粉。加入上述备用的细粉，混匀，再加入上述满山红油 β -环糊精的包合物及适量的微晶纤维素、交联聚维酮和十二烷基硫酸钠等辅料，制粒，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的片；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 4 片，研细，加乙醚 20ml，振摇 15 分钟，滤过，滤渣备用，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取满山红对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 15 分钟，离心，取上清液置分液漏斗中，加乙醚 20ml 振摇提取，取乙醚液，浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(14: 4: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(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[鉴别](1)项下的备用滤渣，挥干溶剂，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg

的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验，吸取上述两种溶液各1~2 μ 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，置紫外光灯(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。

(3) 取本品3片，研细，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加40%甲醇5ml使溶解，加置中性氧化铝柱(100~200目，5g，内径1cm)上，用40%甲醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取紫丁香苷对照品，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-水(5:1:0.1)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。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。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】黄芩 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；以甲醇-水-冰醋酸(45:55:1)为流动相；检测波长为274nm。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50%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率200W，频率40kHz)10分钟，放冷，再称定重量，用50%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。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，不得少于20.0mg。

满山红 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；以甲醇-水(56:44)为流动相；检测波长为295nm。理论板数按杜鹃素峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取杜鹃素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率200W，频率40kHz)20分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，回收溶剂至干，残渣加水20ml使溶解，置分液漏斗中，加氯化钠1g使溶解，用三氯甲烷振摇提取5次(25ml、25ml、20ml、20ml、15ml)，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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。

本品每片含满山红以杜鹃素($C_{17}H_{16}O_5$)计，不得少于28 μ g。

【功能与主治】 清热化痰，止咳平喘。用于急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作。

【用法与用量】 吞服，或用水分散后口服。一次2片，一日3次。

【规格】 每片重0.8g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。