

老年咳喘片

Laonian Kechuan Pian

【处方】 黄芪 110g 白术 66g 防风 66g 甘草 44g
黄精 66g 淫羊藿 66g 补骨脂 66g

【制法】以上七味，取黄芪 70.4g，白术、黄精粉碎成细粉；剩余黄芪及其余防风等四味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕褐色；味甜、微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，壁厚，表面有纵纹，两端断裂或较平截（黄芪）。草酸钙针晶成束或单个散在（黄精）。石细胞淡黄色，呈类方形、类多角形、孔沟及胞腔明显（白术）。

(2) 取本品 15 片，除去包衣，研细，加正己烷 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（20:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 15 片，除去包衣，研细，加丙酮 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取甘草对照药材 0.5g，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取[含量测定]淫羊藿项下供试品溶液与上述对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G

薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)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,在紫外光(365nm)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。

(5)取补骨脂对照药材0.5g,同[鉴别](3)项下对照药材溶液制备法制成对照药材溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品,加乙酸乙酯分别制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取[鉴别](3)项下供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%氢氧化钠甲醇溶液,在紫外光(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,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品,照[含量测定]黄芪项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(7)取本品,照[含量测定]淫羊藿项下的方法试验,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 黄芪 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;以乙腈-水(35:65)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品40片,除去包衣,精密称定,研细,取约2.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率250W,频率33kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心(4000转/分钟)10分钟,精密量取上清液40ml,回收溶剂至干(剩余上清液备用),残渣加水15ml分次溶解,用水饱和正丁醇振摇提取3次,每次40ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤2次,每次40ml,弃去氨试液,正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至5ml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 10 μ l、25 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）计，不得少于 80 μ g。

淫羊藿 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；以乙腈-水（25:75）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取[含量测定]黄芪项下备用的上清液，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。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 滋阴壮阳，扶正固本。提高免疫能力，促进病体康复。用于老年慢性支气管炎及各种体虚症。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片，一日 3 次。

【规格】（1）糖衣片 片心重 0.3g （2）薄膜衣 每片重 0.26g

【贮藏】 密封。