

复方川贝止咳糖浆

Fufang Chuanbei Zhike Tangjiang

【处方】	川贝母 7g	枇杷叶 38g	桔梗 13g
	麻黄 3g	百合 19g	百部 19g
	陈皮 3g	桑白皮 3g	化橘红 13g
	薄荷 3g	五指毛桃 49g	重楼 19g
	苦杏仁 13g	麦冬 19g	甘草 19g
	薄荷脑 0.1g	紫苏子 6g	天花粉 6g

【制法】 以上十八味，除薄荷脑外，川贝母、百合、化橘红分别照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2015 年版通则 0189）用 70%乙醇作溶剂进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇，浓缩至适量，备用；苦杏仁、薄荷分别蒸馏，收集蒸馏液适量，备用；药渣、母液与其余枇杷叶等十二味加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩至适量，与上述浓缩液、蒸馏液混合，另取蔗糖 450g 制成单糖浆，加入上述混合溶液，再加入防腐剂适量，混匀，静置，滤过，加入薄荷脑、矫味剂及焦糖溶液适量，搅匀，加水至 1000ml，滤过，即得。

【性状】 本品为深褐色的粘稠液体；味甜，有清凉感。

【鉴别】 （1）取本品 100ml，加乙醚 70ml 振摇提取，分取乙醚液，加活性炭 2g，搅拌，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加乙酸乙酯制成每 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（8：3）为展开剂，将薄层板在展开缸中预平衡 10 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

（2）取本品 100ml，加浓氨试液调节 pH 值至 10，加乙醚 100ml 振摇提取，分取乙醚提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.5g，加水煮沸煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，自“加浓氨试液调节 pH 值至 10”起，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品适量，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，吸取上述供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，将薄层板点样的一端浸入 1%碘-二氯甲烷溶液中约 12~15mm，使溶液浸过迅速取出，立即覆以一玻璃板，30 分钟后取下玻璃板，热风吹 2~3 分钟，挥去薄层板

上残留的溶液，再以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（4：2：0.1）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，在日光下检视。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，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20ml，加盐酸 2ml，置水浴上加热 30 分钟，放冷，用乙醚 100ml 振摇提取，分取乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g，加水 50ml 煎煮 30 分钟，滤过，滤液自“加盐酸 2ml”起，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，吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（3：1）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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 100ml，加浓氨溶液调节 pH 值至 12，摇匀，加三氯甲烷 200ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西贝母碱对照品适量，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，吸取上述供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（II）-乙酸乙酯-浓氨试液（9：14：1.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，再置碘缸中熏至斑点清晰。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。

(5) 取本品 50ml，加水饱和正丁醇 100ml 振摇提取，分取正丁醇液，用水 100ml 洗涤，弃去水层，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醚 40ml，水浴回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，自“加水饱和正丁醇 100ml 振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品适量，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 2 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℃加热至斑点清晰，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。

【检查】 相对密度 应为 1.12~1.22（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.0~4.6（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】 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;以乙腈为流动相 A,以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;甘草酸铵的检测波长为 250nm,柚皮苷的检测波长为 283nm;柱温为 30℃。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	14	86
35~90	14→40	86→60
90~100	40	60
100~105	40→14	60→86

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品、柚皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 各含甘草酸铵 0.025mg、柚皮苷 0.1mg 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 精密量取本品 5ml,置 20ml 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和供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。
本品每 1ml 含甘草以甘草酸(C₄₂H₆₂O₁₆)计,不得少于 0.07mg;含化橘红以柚皮苷(C₂₇H₃₂O₁₄)计,不得少于 0.29mg。

- 【功能与主治】** 镇咳祛痰,润肺定喘。用于伤风咳嗽,痰多,气喘。
- 【用法与用量】** 口服,一次 15ml,一日 4 次。
- 【规格】** (1) 每瓶装 10ml (2) 每瓶装 15ml (3) 每瓶装 100ml (4) 每瓶装 150ml (5) 每瓶装 300ml
- 【贮藏】** 密封,置阴凉处。

起草单位: 广东省药品检验所
复核单位: 广州市药品检验所