

附件：

## 润肺止咳胶囊

Runfei Zhike Jiaonang

【处方】 百部（蜜炙）300g      生地黄 300g      麦冬 300g  
芦根 240g                      黄芩 240g      苦杏仁 120g  
枇杷叶（蜜炙）240g      桔梗 120g      浙贝母 240g  
甘草 120g

【制法】以上十味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使溶液中含乙醇量约为 55%，静置，取上清液回收乙醇至无醇味，浓缩至相对密度为 1.10~1.12(60℃)的浸膏，喷雾干燥，制颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄色至黄褐色的粉末及颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】(1) 取本品内容物 2g，加水 30ml，盐酸 3ml，摇匀，置水浴中加热 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙醚 40ml 振摇提取，分取乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（8:2）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。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。

(2) 取本品内容物 1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品制成每 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 $\mu$ l，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，预平衡 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗绿色斑点。

(3) 取本品 15 粒，倾出内容物，加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml，加热回流 2 小时，滤过，取滤液 8ml，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 2g，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，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l~10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下热浸法（中国药典 2015 年版通则 2201）测定，以正丁醇为溶剂，浸出物不得少于 5.0%。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%的磷酸溶液(44:56)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 3000。

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 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40KHz）20 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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 5.0mg。

【功能与主治】养阴清热，润肺止咳。用于肺热燥咳，或热病伤阴所致咳嗽。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】每粒装 0.35g

【贮藏】密封。

---

提出单位：青海鲁抗大地药业有限公司

复核单位：青海省药品检验检测院