祛痰止咳胶囊

Qutan Zhike Jiaonang

【处方】

党参	500g	水半夏	750g	醋芫花	167.8g
醋甘遂	167.8g	紫花杜鹃	250g	白矾	41.7g

【制法】以上六味，白矾粉碎成细粉，过筛；其余党参等五味加水煎煮两次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.20（75～85℃），放冷，加入乙醇使含醇量达到 50%，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30～1.40（65～75℃）的稠膏，加入白矾细粉，混匀，60℃减压干燥，粉碎，加入淀粉和硬脂酸镁适量，混匀，装入胶囊，制成 667 粒[规格（1）]；或水煎滤液浓缩至相对密度为 1.20（60℃）的清膏，放冷，加入乙醇使含醇量达 50%，静置，滤过，并浓缩至相对密度为 1.30～1.40（65～75℃）的稠膏，减压干燥，粉碎成细粉，加入白矾细粉，混匀，制颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒[规格（2）]，或水煎滤液浓缩至相对密度约为 1.20（60℃），放冷，加入乙醇使含醇量达到 50%，静置，滤过，滤液回收乙醇并减压浓缩至相对密度至 1.30～1.40（60℃）的稠膏，加入白矾细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，加入淀粉和硬脂酸镁适量，混匀，装入胶囊，制成 833 粒[规格（3）]，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕色至黑褐色的粉末或颗粒；味微苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 3 粒的内容物，加热炽灼除去可能杂有的铵盐，放冷，加水 5ml 使溶解，滤过，滤液加 0.1%四苯硼钠溶液与醋酸，即生成白色沉淀。

（2）取本品 5 粒的内容物，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，①取滤液 2ml，滴加氯化钡试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。②取滤液 2ml，滴加醋酸铅试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀在醋酸铵试液或氢氧化钠试液中溶解。③取滤液 2ml，加盐酸，不生成白色沉淀。

（3）取本品内容物 5g，研细，加稀盐酸 30ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 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 5～10μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（20∶4∶0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

（4）取本品内容物 5g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芫花对照药材 1g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2～5μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20∶2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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。

（5）取本品内容物 10g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘遂对照药材 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，吸取上述两种溶液各 5～10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-无水乙醇（10：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（6）取本品内容物 5g，研细，加盐酸-甲醇（7:43）30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，作为供试品溶液。另取紫花杜鹃对照药材 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，吸取上述两种溶液各 5～10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）的上层溶液为展开剂，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。

【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）。

【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；以甲醇-0.4%磷酸溶液（52：48）为流动相；检测波长为 370nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10μg 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，研匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，滤过，残渣用甲醇洗涤 3 次，每次 10ml，合并滤液及洗涤液，回收溶剂至干，残渣加甲醇-盐酸-水（48：5：7）的混合溶液 25ml 使溶解，加热回流 1 小时，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法　分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含紫花杜鹃以槲皮素（$C_{15}H_{10}O_7$）计，[规格（1）]不得少于 80μg；[规格（2）]不得少于 50μg ；[规格（3）]不得少于 60μg。

【功能与主治】健脾燥湿，祛痰止咳。主要用于慢性支气管炎合并肺气肿、肺心病所引起的痰多，咳嗽，喘息等症。

【用法与用量】口服，一次 4 粒[规格（1）]；一次 6 粒[规格（2）]，一次 5 粒[规格（3）]，一日 2 次；小儿酌减。

【注意】　孕妇慎用。本品不宜与含有甘草的制剂合用。

【规格】（1）每粒装 0.45g （2）每粒装 0.35g（相当于饮片 1.9g） （3）每粒装 0.35g（相当于饮片 2.3g）

【贮藏】密封。

公示稿