

## 蛇胆川贝液

Shedan Chuanbei Ye

【处方】 蛇胆汁 10g 平贝母 75g

【制法】 以上二味，取平贝母，加 80%乙醇加热回流提取，提取液滤过，滤液浓缩成流浸膏；另取蔗糖 560g 和蜂蜜 80g，制成糖浆，加入蛇胆汁、平贝母流浸膏和杏仁水 30ml 及薄荷脑和防腐剂适量，混匀，加水使成 1000ml，即得。

【性状】 本品为浅黄色至浅黄棕色的澄清液体；味甜、微苦，有凉喉感。

【鉴别】 (1) 取本品 40ml，用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 12 以上，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 25ml，弃去三氯甲烷液，水液用盐酸-水 (1:1) 溶液调节 pH 值至 2，用水饱和的正丁醇强力振摇提取 3 次 (20ml、20ml、10ml)，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次 (20ml、15ml)，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇胆汁对照药材 10mg，加水 40ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取牛磺胆酸钠对照品，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 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 2~5  $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5  $\mu$ l，分别点于同一 Merck 硅胶 G 高效薄层板上，使成条状，以乙酸乙酯-冰醋酸-甲醇-水 (13:1.5:3:1.5) 为展开剂，展开，展距约 8cm，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃中加热 5 分钟，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，显相同颜色的荧光斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，显三个或三个以上相同颜色的荧光斑点，且牛磺胆酸钠斑点下方应显两个相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 20ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径 1.5cm，柱高 10cm)，用水 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 30%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取平贝母对照药材 1.5g，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 10~20  $\mu$ l、对照药材溶液 5~10  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (6:10:4:1) 为展开剂，展开，展距约 13cm，取出，晾干，喷以磷酸-高氯酸-乙酸酐 (5:20:1) 的混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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，显两个或两个以上相同的黄色至黄绿色荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.21~1.25 (25℃) (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2020 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】 蛇胆汁** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.029mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节至 pH 值 3.0）（65：35）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数以牛磺胆酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取牛磺胆酸钠对照品适量，精密称定，加甲醇溶解制成每 1ml 含牛磺胆酸钠 0.35mg 的溶液，即得（牛磺胆酸重量=牛磺胆酸钠重量/1.0426）。

供试品溶液的制备 精密量取装量差异项下的本品 20ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高 10cm），用水 200ml 洗脱，弃去水液，再用乙醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 $\mu$ l 与供试品溶液 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含蛇胆汁以牛磺胆酸(C<sub>26</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>7</sub>S)计，不得少于 105 $\mu$ g。

**杏仁水** 精密量取本品 150ml，置 500ml 凯氏烧瓶中，加水 100ml，连接冷凝管，通水蒸气蒸馏。馏出液导入 10ml 的 90%乙醇溶液中，将接收瓶置冰浴中冷却，至馏出液全量达 150ml 时停止蒸馏，在馏出液中加入碘化钾试液与氨试液各 2ml，以硝酸银滴定液（0.01mol / L）缓缓滴定至溶液中所产生的黄白色浑浊不消失时止，将滴定结果用空白试验校正，即得。每 1ml 硝酸银滴定液（0.01mol / L）相当于 0.5405mg 的 HCN。

本品每 1ml 含杏仁水以氢氰酸（HCN）计，应为 10~30 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 祛风止咳，除痰散结。用于风热咳嗽，痰多气喘，胸闷，咳痰不爽或久咳不止。

**【用法与用量】** 口服。一次 10ml，一日 2 次，小儿酌减。

**【规格】** 每支 10ml

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。