

附件：桂灵片国家药品标准草案公示稿

桂灵片

Guiling Pian

【处方】 麻黄 400g 罂粟壳 300g 炒苦杏仁 200g
五味子 200g 核桃仁 200g 豆蔻 25g

【制法】 以上六味，豆蔻提取挥发油，药渣与麻黄、罂粟壳、核桃仁加水煎煮二次，第一次4小时，第二次2.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩，加1~2倍80%乙醇混匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至稠浸膏。炒苦杏仁压榨去油，与五味子用80%乙醇回流提取二次，第一次2小时，第二次1小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，浓缩至稠浸膏。合并水稠浸膏、醇稠浸膏，减压干燥，粉碎成细粉，加淀粉适量，混合，制粒，60℃以下干燥，取豆蔻挥发油加入适量吸收剂，混匀，加入干颗粒中，混匀，压片，包糖衣，制成1000片，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣显棕褐色；气微香，味甘苦。

【鉴别】 (1) 取本品2片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，加三氯甲烷制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（10:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取吗啡对照品、盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品、磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品，加甲醇制成每1ml含吗啡10μg、盐酸麻黄碱30μg、盐酸伪麻黄碱20μg、磷酸可待因2μg、盐酸罂粟碱0.5μg的混合溶液，作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的色谱条件试验，吗啡、盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、磷酸可待因的检测波长为210nm，盐酸罂粟碱的检测波长为251nm，分别吸

取〔含量测定〕项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪。
供试品色谱图中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 版通则 0101）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 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，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~25	4	96
25~35	4→10	96→90
35~45	10→20	90→80
45~55	20	80
55~60	20→25	80→75

对照品溶液的制备 取吗啡对照品、盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含吗啡 10 μ g、盐酸麻黄碱 30 μ g、盐酸伪麻黄碱 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，离心（每分钟 5000 转）10 分钟，取上清液，滤过，精密量取续滤液 10ml，加在固相萃取柱（以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂，150mg，6ml，用甲醇、水各 6ml 预洗）上，依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 6ml 洗脱，弃去洗脱液，继用新制的乙腈-浓氨试液（95:5）混合溶液 10ml 洗脱，收集洗脱液置 10ml 量瓶中，加上述混合溶液稀释至刻度，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得少于 1.6mg；含罂粟壳以吗啡（ $C_{17}H_{19}O_3N$ ）计，应为 0.16~

1.08mg。

【功能与主治】 收敛肺气，止咳定喘。用于肾虚作喘，肺虚久咳。

【用法与用量】 口服，一次4片，一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 片芯重0.35g（相当于饮片1.325g）

【贮藏】 密封。

起草单位：大连市药品检验所

联系人电话：鄢长余 0411-84255375