

镇咳宁颗粒

Zhenkening Keli

【处方】 甘草流浸膏 100ml 桔梗 200g
盐酸麻黄碱 2g 桑白皮 50g

【制法】 以上四味，桔梗、桑白皮分别用 40%乙醇作溶剂，浸渍，渗漉，收集桔梗渗漉液 600ml、桑白皮渗漉液 150ml；合并上述两种渗漉液，加入甘草流浸膏，回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.18~1.20（70℃）的清膏，加入盐酸麻黄碱及适量可溶性淀粉、蔗糖粉，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味甜。

【鉴别】 （1）取本品 5g，加 50%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至约 5ml，加水 15ml，混匀，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液（水液备用），蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，用少量脱脂棉滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：1）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。

（2）取[鉴别]（1）项下备用的水溶液，用水饱和正丁醇振要摇提取 2 次，每次 20ml，弃去正丁醇液，水液加盐酸 2ml，置沸水浴中加热回流 1 小时，取出，立即冷却，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷提取液，加水 60ml 洗涤，三氯甲烷液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，用少量脱脂棉滤过，滤液浓缩至 20ml，自“用水饱和正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4：1）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。

(3) 取本品 2g, 加水 10ml 和氨试液 5ml 使溶解, 溶液用乙醚-三氯甲烷-乙醇 (25: 8: 2.5) 混合液 30ml 振摇提取, 静置, 分取上层液, 加酸性乙醇 (取乙醇 20ml, 加盐酸 1ml, 混匀) 1ml, 混匀, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品, 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 (通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液 (20: 3.5: 0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (通则 0104)。

【含量测定】甘草流浸膏 照高效液相色谱法(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-0.05%磷酸溶液 (36: 64)为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量, 精密称定, 加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得 (每 1ml 含甘草酸铵 0.1mg, 折合甘草酸为 0.09795mg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%乙醇 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz)30 分钟, 取出, 放冷, 称定重量, 用 70%乙醇补充减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含甘草流浸膏以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计, 不得少于 3.1mg。

盐酸麻黄碱 照高效液相色谱法(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-0.02mol / L 磷酸二氢钾溶液(含 0.1%三乙胺, 用磷酸调 pH 值为 2.7) (4: 100) 为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量, 精密称定, 用 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取[含量测定]甘草流浸膏项下的供试品溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，加 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)，应为 3.6~4.4mg。

【功能与主治】 镇咳祛痰。用于伤风咳嗽，支气管炎，哮喘等。

【用法与用量】 口服。一次 2~4g，一日 3 次。

【注意】 在医生指导下用药；冠心病、心绞痛及甲状腺机能亢进患者慎用。

【规格】 每袋装 2g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。