

镇咳宁口服液

Zhenkening Koufuye

【处方】 甘草流浸膏 40ml 桔梗 80g
 盐酸麻黄碱 0.8g 桑白皮 20g

【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 240ml、桑白皮渗漉液 60ml，合并上述两种渗漉液，加入甘草流浸膏、盐酸麻黄碱和酒石酸锑钾 0.1g，混匀，加水至约 900ml，加聚山梨酯 80 7.0g、山梨酸 1.5g、甜菊糖 0.5g，加水至 1000ml，混匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体；气芳香，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，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，滤过，滤液浓缩至约 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 μl，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) 取本品 20ml，加水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去正丁醇液，水液加盐酸 2ml，置水浴中加热回流 1 小时，放冷，加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷提取液，加水 40ml 洗涤，弃去水液，三氯甲烷提取液蒸干，残渣加甲醇 1ml 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，滤液浓缩至约 20ml，自“加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 5~10μl，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 5ml，加浓氨试液 1ml，加乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，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 3~5μl，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，在 105℃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】pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【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 0.05mg 的溶液，即得(每 1ml 含甘草酸铵 0.05mg，折合甘草酸为 0.04898mg)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加 70%乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1ml 含甘草流浸膏以甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 计，不得少于 0.60mg。

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，磷酸调节 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，加 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 0.08mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1ml 含盐酸麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 应为 0.72~0.88mg。

【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 10ml，一日 3 次。

【注意】在医生指导下用药；高血压、冠心病及甲状腺机能亢进患者慎用。

【规格】每支装 10ml

【贮藏】密封，置阴凉处。