

附件：咳特灵胶囊国家药品标准草案（修订部分）公示稿

咳特灵胶囊

Keteling Jiaonang

【浸出物】 取本品内容物，研细，取约 2g，精密称定，精密加入 80%乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 40.0%。

【含量测定】 小叶榕干浸膏 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；以甲醇为流动相 A，0.05%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 335nm。理论板数按牡荆苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~55	25→35	75→65
55~56	35→25	65→75
56~65	25	75

对照品溶液的制备 取牡荆苷对照品适量，精密称定，用 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 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，研细，取约 1.4g，精密称定，置具锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定。以牡荆苷对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算异牡荆苷的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内。相对保留时间及相对校正因子见下表：

待测成分(峰)	相对保留时间	相对校正因子
异牡荆苷	1.3	0.90
牡荆苷	1.0	1.00

以牡荆苷对照品为对照，分别乘以相对校正因子，计算牡荆苷和异牡荆苷的含量。

本品每粒含小叶榕干浸膏以牡荆苷（C₂₁H₂₀O₁₀）和异牡荆苷（C₂₁H₂₀O₁₀）的总量计，不得少于 0.28mg。

马来酸氯苯那敏 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；以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢钾（每 100ml 加入 0.5ml 的三乙胺，用磷酸调节 pH 值为 3.6）（39：61）为流动相；柱温为 40℃，检测波长为 262nm。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含

80 μ g 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，研细，取适量（约相当于马来酸氯苯那敏 2.1mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1：100）25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸-甲醇（1：100）补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含马来酸氯苯那敏（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ）应为标示量的 85.0%~115.0%。

起草单位：广东省药品检验所；广东罗浮山国药股份有限公司

复核单位：广西壮族自治区食品药品检验所

主要起草人：乔莉；黄炜忠

联系电话和邮箱：13450296948, 164091516@qq.com; 18933237516, 1933237516@163.com



高橋 隆雄