

附件：麻杏止咳片国家药品标准草案（修订草案）公示稿

麻杏止咳片

Maxing Zhike Pian

【处方】 麻黄 600g 苦杏仁 400g
石膏 1200g 炙甘草 300g

【制法】 以上四味，取石膏 60g，粉碎成细粉；剩余石膏与麻黄、炙甘草粉碎成粗粉，加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液；苦杏仁去油后加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15（70℃）的清膏，减压浓缩至干膏，粉碎，与石膏细粉及淀粉适量混匀，制成颗粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，压片，包糖衣或薄膜衣，制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣显黄棕色至灰褐色；味微甜。

【鉴别】（1）取本品 2 片（糖衣片除去包衣），研细，加甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，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，加水煎煮 30 分钟，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。再取甘草苷对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-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，分别在日光和紫外光（365nm）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，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

（2）照〔含量测定〕麻黄项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

（3）取苦杏仁苷对照品，加入甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2020 年

版通则 0512) 试验, 色谱条件与系统适应性试验同“[含量测定]麻黄”项。分别吸取[含量测定]麻黄项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定。供试品色谱中应呈现与苦杏仁苷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 年版通则 0101)。

【含量测定】麻黄 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(4.6 \times 250mm, 5 μ m); 以乙腈为流动相 A, 以 0.02 mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.1%三乙胺和 0.1%磷酸)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 流速为 1 ml/min; 检测波长为 210nm; 理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	5	95
5~20	5 \rightarrow 8	95 \rightarrow 92
20~40	8 \rightarrow 10	92 \rightarrow 90
40~45	10 \rightarrow 20	90 \rightarrow 80

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇-0.1%磷酸(8:2)的混合溶液制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 80 μ g、盐酸伪麻黄碱 40 μ g、的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片(糖衣片除去包衣), 精密称定, 研细, 取约 0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加甲醇-0.1%磷酸(8:2)的混合溶液 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇-0.1%磷酸(8:2)的混合溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 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 1.2mg。

炙甘草 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（4.6×250mm，5μm）；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 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	19	81
15~45	19→50	81→50

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇-0.1%磷酸（8:2）的混合溶液制成每 1ml 含甘草苷 40μg、甘草酸铵 80μg 的混合溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

供试品溶液的制备 同【含量测定】麻黄。

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

本品每片含炙甘草以甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）计，不得少于 0.18mg；以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 0.60mg。

【功能与主治】镇咳，祛痰，平喘。用于急、慢性支气管炎及喘息等。

【用法与用量】口服。一次 3 片，一日 3 次。

【注意】（1）孕妇忌服；

（2）忌烟、酒及辛辣食物。

（3）风寒咳嗽者不宜服用；

（4）高血压、心脏病慎服，或在医师指导下服用。

【规格】薄膜衣片每片重 0.26g（相当于饮片 2.5g）

【贮藏】密封。