

紫芪克咳口服液

Ziqi Keke Koufuye

【处方】 黄芪 75g 丹参 45g 白术 30g 补骨脂 45g
麦冬 30g 紫菀 50g 五味子 25g

【制法】 以上七味，粉碎成粗粉，加水浸泡过夜，加水煎煮提取三次，第一次加 8 倍量水，煎提 1 小时，第二、三次加 6 倍量水，煎提分别为 1 小时、0.5 小时；合并煎液，滤过，滤液浓缩至 300ml，离心，取上清液，加乙醇至含醇量达 70%，静置 12 小时，滤取上清液，减压回收乙醇至无醇味，放冷，加水稀释至 600ml，低温放置 24 小时，过滤，滤液浓缩至 300ml，加入活性炭 0.6g，煮沸 10 分钟，滤过，滤液加蔗糖 80 克，加水至 1000ml，滤过，灌装，即得。

【性状】 本品为淡棕色的澄清液体；气微，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品 50ml，置水浴上浓缩至粘稠状，放冷，加乙醇 5ml 使溶解，滤过，取滤液数滴，点于滤纸条上，晾干后，置紫外光（365nm）下观察，显亮蓝灰色荧光；另取滤液 0.5ml，加三氯化铁试液 1~2 滴，显污绿色。

（2）取本品 40ml，用水饱和的正丁醇振摇提取三次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置日光下检视，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；置紫外光（356nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取三次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%氢氧化钠乙醇溶液，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 10ml，加盐酸 0.5ml、水 1ml，加热煮沸 5 分钟，放冷，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1.0g，加水 20ml，煎煮 10 分钟，滤过，滤液加盐酸 0.5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 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-丙酮（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

【检查】相对密度 应不低于 1.03（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

【含量测定】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；以乙腈-0.125%磷酸溶液（25：75）为流动相；柱温为 35℃；检测波长为 248nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 5μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品，混匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含补骨脂以补骨脂素（C₁₁H₆O₃）和异补骨脂素（C₁₁H₆O₃）的总量计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】益气健脾，补肺固肾，适用咳嗽气短，咳痰清稀等症。

【用法与用量】口服。每次 10ml，每日 3 次，儿童酌减。

【规格】每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.3g）

【贮藏】置阴凉处保存。

提出单位：威海华洋药业有限公司

复核单位：山东省食品药品检验研究院