

## 附件：杏苏止咳软胶囊公示稿

### 杏苏止咳软胶囊

Xingsu Zhike Ruanjiaonang

**【处方】** 苦杏仁 252g 陈皮 188g 紫苏叶 252g  
桔梗 188g 前胡 252g 甘草 64g

**【制法】** 以上六味，取苦杏仁捣碎，加 10 倍量水温浸 24 小时，蒸馏，馏出液导入盛有 200ml90%乙醇的容器中，至馏出液达 200ml 时，停止蒸馏。再重蒸馏，收集重蒸馏液约 68ml，取重蒸馏液测定苦杏仁苷含量，并加水稀释至每 1ml 中含 51mg 的苦杏仁苷，备用；紫苏叶、前胡、陈皮加 8 倍量水蒸馏 6 小时，提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器保存；桔梗、甘草与上述苦杏仁、紫苏叶、前胡、陈皮药渣加 10 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液静置 12 小时，取上清液，与上述蒸馏后的水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.32-1.35 (50℃)，加入适量基质油（玉米油、大豆磷脂、蜂蜡 10：3：1 的混合物）过胶体磨研磨，均匀后加入挥发油与上述苦杏仁重蒸馏液 68ml，混匀，压制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为软胶囊，内容为棕褐色的膏状物；气微，味微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物 2g，置锥形瓶中，加水 30ml，迅速加塞振摇 5 分钟后，锥形瓶中悬挂一条三硝基苯酚试纸，用边缘切有一条小缺口的软木塞塞紧，缓缓加热煮沸，数分钟后，试纸显红色。

(2) 取本品内容物 2g，加硅藻土 2g，研匀，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液 1ml 作为供试品溶液，其余滤液备用。另取陈皮对照药材 2g，加水 30ml，加热回流 10 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 4g，加硅藻土 4g，研匀，加 7%硫酸乙醇-水（1：3）混合液 20ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用氨试液 30ml 洗涤，弃去洗液，三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，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，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（1：1）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，显相同颜色的主斑点。

(4) 取〔鉴别〕(2) 项下的备用滤液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶

液。另取前胡对照药材 0.5g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液用二氯甲烷振摇提取 2 次，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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

**【含量测定】** 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，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 283nm（橙皮苷）和 250nm（甘草酸）。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	36	64
30~65	36→65	64→35

**对照品溶液的制备** 取橙皮苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 100 $\mu$ g、甘草酸 40 $\mu$ g 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** 取装量差异项下的本品内容物约 3g，精密称定，精密加入等量的硅藻土，研匀，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 40 分钟，取出，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每粒含陈皮以橙皮苷(C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>)计，不得少于 0.60mg；含甘草以甘草酸(C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>)计，不得少于 0.18mg。

**【功能与主治】** 宣肺气，散风寒，镇咳祛痰。用于感冒风寒，咳嗽气逆。

**【用法与用量】** 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

**【规格】** 每粒装 0.45g（相当于饮片 1.196g）。

**【贮藏】** 密封。

**注：苦杏仁苷含量测定** 精密量取苦杏仁蒸馏液 10ml，加入水 10ml 与氨试液 2ml 的溶液中，加碘化钾试液 2ml，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）缓缓滴定，至溶液显出的黄白色浑浊不消失，即得。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 91.48mg 的苦杏仁苷（C<sub>20</sub>H<sub>27</sub>NO<sub>11</sub>）。

### 杏苏止咳软胶囊药品标准修订说明

1. **【制法】** 对文字表述进行了规范。
2. **【鉴别】** 新增了陈皮、前胡的薄层鉴别项，删除了存在阴性干扰的紫苏叶薄层鉴别项。
3. **【含量测定】** 修订了甘草的 HPLC 含量测定项，修订后同时测定陈皮中陈皮苷的含量、

---

甘草中甘草酸的含量。

4.【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，对规格项进行了规范。

国家药品监督管理局