

麻杏石甘可溶性粉

Maxing Shigan Kerongxingfen

【处方】 麻黄 300g 苦杏仁 300g 石膏 1500g 甘草 300g

【制法】 以上4味，取石膏打碎、包裹，先煎煮0.5小时，其它各味粉碎后加入煎煮2次，第一次1.5小时，第二次1小时，合并煎液，静置，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为1.16（60℃测），冷至室温，加入95%乙醇使药液含醇量达50%，静置12小时，吸取上清液减压回收乙醇至无醇味，加水至1000ml，用20%氢氧化钠液调药液pH值6.0~7.0，静置5小时，过滤，滤液减压浓缩至相对密度为1.15（60℃测），喷雾干燥，加入麦芽糊精约800g，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色粉末。

【鉴别】 （1）取本品8g，加浓氨试液2ml与三氯甲烷20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml充分振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。取麻黄对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录0502页）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-甲醇-浓氨试液（20:5:0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，~~显~~显相同的一个紫红色主斑点。

（2）取本品8g，加水溶解，加乙醚20ml，加热回流30分钟，弃去乙醚液，残渣加甲醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml使溶解，用正丁醇萃取3次，每次15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水溶液洗涤3次，每次15ml，弃去水液，收集正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录0502页）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（6:1:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品5g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水5ml微热使溶解，放冷，移至D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为8cm，加水预洗至干净无醇），用氨溶液（4→100）30ml洗脱，弃去氨液，再用水20ml洗脱，弃去水液，再用20%乙醇30ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录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，以乙酸乙酯-甲醇-水（20:5:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 α -萘酚试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（附录XXX）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶

液（含 0.1%三乙胺）（3:97）为流动相；检测波长为 207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 的盐酸溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水 3ml 微温使溶解，加浓氨试液 1ml，加三氯甲烷至刻度，精密称重，超声处理 20 分钟，放冷，加三氯甲烷补足减失的重量，振摇，过滤，精密量取续滤液 10ml，加盐酸乙醇溶液（1→20）2ml，60 $^{\circ}$ C 减压回收三氯甲烷至干，残渣加 0.1mol/L 的盐酸溶液使溶解，置 10ml 量瓶中，用 0.1mol/L 的盐酸溶液分次洗涤至刻度，摇匀，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 1g 含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）计，不得少于 0.20mg。

【功能】 清热、宣肺、平喘。

【主治】 肺热咳喘。用于治疗鸡传染性支气管炎。

【用法与用量】 混饮，每 1L 水，鸡 1g，连用 3 天，重症加倍量使用。

【规格】 每 100g 本品相当于原生药 240g。

【贮藏】 密闭，防潮。

附注：

1. 本产品由山东圣旺药业股份有限公司申请注册。

2. 本产品于 2013 年 12 月 10 日由农业部第 2035 号公告批准为四类新兽药并颁布该产品质量标准和标签、说明书样稿。