

麻杏石甘口服液

Maxing Shigan Koufuye

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

【制法】 以上 4 味，石膏粉碎以纱布包裹，与其余 3 味加水煎煮 2 次，合并煎液，滤过，滤液浓缩约至 900ml，加入 30%蔗糖、0.3%苯甲酸、0.2%尼泊金乙酯，搅拌，静置，滤过，加水制成 1000ml，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为深棕褐色的液体。

【鉴别】 （1）取本品 10ml，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷萃取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。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，显相同的一个紫红色主斑点。

（2）取本品 10ml，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，用水饱和的正丁醇萃取 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。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。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 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 5ml，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5（附录 0631）。

相对密度 应不低于 1.05（附录 0601）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（附录 0110）。

【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 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，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 25ml，加盐酸乙醇溶液（1 $\rightarrow$ 20）4ml，60℃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 25ml 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 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱（C₁₀H₁₅NO·HCl）计，不得少于 0.30mg。

【功能】 清热，宣肺，平喘。

【主治】 肺热咳喘。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 1~1.5ml。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 2.4g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。