

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，滤液浓缩至约900ml，加30%蔗糖、0.3%苯甲酸、0.2%对羟基苯甲酸乙酯，搅拌，静置，滤过，加水使成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，用三氯甲烷振摇提取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，水液加甲醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤3次，每次15ml，弃去水液，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，置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）上，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%50%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。另取麻黄对照药材、甘草对照药材各0.5g，分别加甲醇10ml，超声处理10分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣加水5ml使溶解，自“置D101型大孔吸附树脂柱”起，同法分别制成麻黄对照药材溶液、甘草对照药材溶液。照薄层色谱法（附录0502）试验，吸取上述两种甘草对照药材溶液1~3 μ l，麻黄对照药材、甘草对照药材、对照品溶液各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）-甲酸（20:5:6:0.4）10℃以下放置过夜的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与麻黄对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的荧光斑点；在与甘草对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的两个黑色斑点。再喷以 α -萘酚试液，在105℃85℃加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与苦杏仁苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的一个粉色斑点。~~

供试品色谱中，在与甘草对照药材色谱相应位置上，显两个相同的黄色主斑点；在与苦杏仁苷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 以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 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，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，加三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过；精密量取续滤液 25ml，加盐酸乙醇溶液（1 \rightarrow 20）4ml，60 $^{\circ}$ C 减压回收三氯甲烷至干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，置 25ml 量瓶中，容器用 0.1mol/L 盐酸溶液分次洗涤，洗液并入同一量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液和供试品溶液各 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（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）计，不得少于 0.30mg。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 2.4g。

【贮藏】 密闭，置阴凉处。