

# 麻杏石甘注射液

Maxing shigan Koufuye

**【处方】** 石膏 500g 麻黄 500g 苦杏仁 500g 甘草 500g

**【制法】** 以上 4 味，取石膏粉碎，与其他 3 味加水煎煮 2 次，滤过，合并滤液，减压浓缩，冷却，加入乙醇使含醇量达 60%，搅匀，冷藏，滤过，滤液浓缩，回收乙醇，冷藏。滤过，滤液加活性炭脱色，冷藏，在搅拌下加入吐温-80，加注射用水至 1000ml，灌封，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为棕色的澄明液体。

**【鉴别】**(1) 取本品 2ml，加水 5ml 与稀盐酸 1~2 滴，煮沸 2~3 分钟，滤过。滤液置分液漏斗中，加氨试液数滴使成碱性，再加三氯甲烷 5ml，振摇提取。分取三氯甲烷液，置二支试管中，一管加氨制氯化铜试液与二硫化碳各 5 滴，振摇，静置，三氯甲烷层显深黄色；另一管为空白，以三氯甲烷 5 滴代替二硫化碳，振摇后三氯甲烷层无色或显微黄色。

~~(2) 取本品 10ml，加乙醚 20ml，置水浴上加热回流 30 分钟，弃去乙醚液，残渣加甲醇 20ml，置水浴上加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，水溶液用正丁醇萃取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，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）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（6:1:3）的上层液为展开剂，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。~~

(2) 取本品 3ml，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 $\rightarrow$ 100）30ml 洗脱，弃去氨液，再用水 20ml 洗脱，弃去水液，再用 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 10 分钟，离心，取上清，蒸干，残渣加水 5ml 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，吸取甘草对照药材溶液 1~3 $\mu$ l，其余溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸（20:5:6:0.4）10 $^{\circ}$ C 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，显相同颜色的一个荧光斑点；再喷以  $\alpha$ -萘酚试液，在 85 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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）。

**蛋白质** 照蛋白质有关物质检查法（附录 2400）检查，应符合有关规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0113）。

**【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（5:95）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 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取盐酸麻黄碱对照品 10mg，置 100ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含盐酸麻黄碱 20 $\mu$ g）。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 1ml，置 25ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10~20 $\mu$ 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，应不少于 0.30mg。

**【规格】** （1）2ml（相当于原生药 4g）；（2）10ml（相当于原生药 20g）；（3）20ml（相当于原生药 40g）。

**【贮藏】** 密封，遮光。