

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026037

止咳化痰口服液

Zhike Huatan Koufuye

【处方】	蜜紫菀	胆南星
	陈皮	茯苓
	紫苏子	蜜百部
	前胡	苦杏仁
	白果	莱菔子
	厚朴	甘草
	艾叶	

【制法】 上述十三味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，加水量依次为 8 倍量、6 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.20（50℃），加入乙醇沉淀，使含醇量达到 75%，静置 48 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；取白糖 100g 加水溶解，滤过，加入上述备用液中，并加水至 1000ml，调 pH 为 4.5~6.5，搅匀，灌装，灭菌（流通蒸汽 100℃，50 分钟），即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色液体；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 20ml，浓缩至少量，加入适量硅藻土，搅拌均匀，加甲醇 20ml，超声提取 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取橙皮苷对照品溶液 4μl、供试品溶液 2μl，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，展开约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 20ml，加正丁醇萃取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，药

渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）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，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.03（《中国药典》2025 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 4.5～6.5（《中国药典》2025 年版四部通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（2020 年版《中国药典》四部通则 0181）。

【功能与主治】 健脾化痰，止咳平喘。用于风寒痰湿所引起的慢性气管炎、哮喘、肺炎所致的咳嗽，咯白痰、痰多气喘、胸闷纳差等症。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 3 次，服时摇匀。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【起草单位】 西安市中医医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院