

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026003

参鱼化痰口服液

Shenyu Huatan Koufuye

【处方】	鱼腥草	桑白皮
	黄芩	瓜蒌
	苦杏仁	浙贝母
	丹参	水蛭
	当归	厚朴
	干姜	

【制法】 以上十一味，鱼腥草、苦杏仁、当归、厚朴、干姜加 8 倍量水浸泡 2 小时，蒸馏提取挥发油约 200ml，药液备用。药渣与剩余黄芩等六味加水煎煮二次，第一次加 10 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 8 倍量水，煎煮 1.5 小时，煎液与提取挥发油后的药液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15（60℃），放凉后加乙醇至含醇量 60%，搅匀，静置 12 小时，滤过，滤液回收乙醇，药液备用。称取甜菊素 0.4g，加水适量加热使溶解，另取羟苯乙酯 0.3g，加少量乙醇使溶解，与甜菊素溶液一并加入上述备用药液中，搅匀，加入上述挥发油，搅匀，用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.0~6.0，加水至 1000ml，混匀，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 10ml，加水 20ml，摇匀，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，分取乙酸乙酯液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（10：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铁乙醇溶液，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 10ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，分取乙醚液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加水 100ml

煎煮 15 分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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 1.04（《中国药典》2025 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 4.0～6.0（《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（《中国药典》2025 年版四部通则 0181）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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；以甲醇-水-磷酸（47：53：0.2）为流动相；检测波长 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加乙醇 30ml，振摇，滤过，滤液置 100ml 量瓶中，用少量 70%乙醇分次洗涤容器和残渣，洗液滤入同一量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀。精密量取 15ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 1.00mg。

【功能与主治】 清肺祛痰，化瘀通络，通腑泄浊。适用于咳嗽、咯痰、气短喘息及慢阻肺急性加重期痰瘀互结症者。也可用于感冒，上呼吸道感染，急、慢性支气管炎，支气管肺炎，肺气肿等属表邪未尽，热邪壅肺者。

【用法与用量】 口服。成人一次 1 支，一日 3 次，或遵医嘱。

【注意】 孕妇及哺乳期妇女禁用。

【规格】 每支装 20ml

【贮藏】 密封，置干燥阴凉处。

【起草单位】 陕西中医药大学第二附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院