

# 陕西省药品监督管理局

## 陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026055

### 小儿止咳合剂

Xiaoyer Zhike Heji

#### Pediatric Cough Suppressant Syrup

本品含氯化铵 ( $\text{NH}_4\text{Cl}$ ) 应为 2.75%~3.25% (g/ml)。

|      |             |        |
|------|-------------|--------|
| 【处方】 | 氯化铵         | 30g    |
|      | 甘草流浸膏       | 60ml   |
|      | 橙皮酊         | 20ml   |
|      | 浓氨溶液        | 1.15ml |
|      | 羟苯乙酯溶液 (5%) | 10ml   |
|      | 纯化水         | 适量     |
|      | 制成          | 1000ml |

【制法】 取氯化铵溶于适量纯化水中滤过，滤液加浓氨溶液调 pH 值为 8~9，加甘草流浸膏混匀，取羟苯乙酯溶液 (5%) 与橙皮酊混合均匀后，再缓缓加入上述溶液中，随加随搅拌。加矫味剂、纯化水至 1000ml，搅匀，滤过，分装即得。

【性状】 本品为淡棕色液体；味苦甜，微咸。

【鉴别】 (1) 显铵盐及氯化物的鉴别反应（《中国药典》2025 年版四部通则 0301）。

(2) 取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$  加热至斑点显色清晰，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】** 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】** 精密量取本品 5ml，置 50ml 容量瓶中，加蒸馏水稀释至刻度，摇匀，精密量取稀释液 5ml，加蒸馏水 5ml 与铬酸钾指示液 2 滴，用的硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定至淡红棕色。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.350mg 的  $\text{NH}_4\text{Cl}$ 。

**【作用与用途】** 镇咳祛痰药。用于小儿呼吸道感染、感冒等引起的咳嗽。

**【用法与用量】** 饭后口服，一日 3 次。一次量：初生儿～6 个月：5ml；6 个月～2 岁：8ml；2～6 岁：10ml；6～12 岁：15ml。

**【注意】** 1.对本品成分过敏者禁用。

2.严重肝、肾功能不全者禁用。

**【规格】** 100ml/瓶

**【贮藏】** 密闭，阴凉处保存。

**【起草单位】** 三二〇一医院

**【复核单位】** 陕西省食品药品检验研究院