

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026009

麻杏止咳口服液

Maxing Zhike Koufuye

【处方】	茯苓	白术（麸炒）
	陈皮	法半夏
	桂枝	桔梗
	麻黄	焦山楂
	白果	青黛
	射干	甘草

【制法】 以上十二味，加 1.5 倍量水浸泡 2 小时，蒸汽加热提取芳香水约 150ml，另器收集备用。提取液抽入浓缩器中，加 7 倍量的水加热回流提取至提取液几乎无色，减压浓缩至约 6000ml（1：6 料液比浓度）；转入沉淀罐，加入膨润土和壳聚糖盐酸盐，80～85℃保温沉淀 24 小时，抽取上清液，沉淀滤过，滤液与上清液合并，减压浓缩至约 800ml（温度 55～70℃，真空度 -0.05～-0.08MPa），冷却沉淀 12 小时，滤过，羟苯乙酯、甜菊糖苷溶于滤液中，加纯化水至约 800ml，煮沸 30 分钟灭菌，降至室温，加入芳香水、纯化水至 1000ml，搅匀，灌装，即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体，久置有少量沉淀；味甘、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 10ml，加水 10ml，加乙酸乙酯 20ml 萃取两次，乙酸乙酯合并后蒸干，残渣加甲醇 1ml 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，吸取供试品溶液 5～10μl、对照品溶液 5μl，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，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃加热数分钟，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 10ml，加乙醚 40ml 萃取，弃去醚液，水液用正丁醇提取 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 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，吸取上述溶液各 10 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 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 4.0～6.5（《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（《中国药典》2025 年版四部通则 0181）。

【功能与主治】 宣肺，清热，平喘，利咽。用于外感风热引起的急性上呼吸道感染属风热证者，症见发热恶寒，咳嗽痰黄，气促喘急，咽喉肿痛，乳蛾红肿，舌红苔薄黄，脉浮数等。

【用法与用量】 口服。一岁至二岁一次 3～5ml，三至五岁一次 5～10ml，六至十四岁一次 10～15ml，成人 10～20ml，一日 3 次。用时摇匀。或遵医嘱。

【规格】 10ml/支

【贮藏】 密闭储存。

【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