参鱼化痰口服液

Shenyu Huatan Koufuye

【处方】 鱼腥草100g 桑白皮100g

黄芩100g 瓜蒌100g

苦杏仁100g 浙贝母100g

丹参150g 水蛭60g

当归100g 厚朴60g

干姜30g

【制法】 以上十一味，取鱼腥草、苦杏仁、当归、厚朴、干姜加水8倍量水浸泡2小时后蒸馏提取挥发油约200m1，药液备用。药渣与剩余六味药一并加水煎煮提取二次，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℃）的清膏，放凉后加乙醇至含醇量60%，搅匀，静置12小时，过滤，滤液回收乙醇至尽，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备用滤液中，搅匀，再加入提取的挥发油，搅匀，用10%氢氧化钠溶液调节pH值至4.0～6.0，加水至1000ml，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2m1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》2020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》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，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》2020年版四部通则0601）。

pH值 应为4.0～6.0（《中国药典》2020年版四部通则0631）。

其他 应符合口服液项下有关的各项规定（《中国药典》2020年版四部通则0123）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020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60μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备精密量取本品10m1，加乙醇30m1，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25m1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10μl，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】 密闭，置干燥阴凉处。

【制剂配制单位】 陕西中医药大学第二附属医院