

公示稿

寒喘祖帕颗粒

Hanchuan Zupa Keli

جەمھىرى زۇپا

【处方】	神香草	75g	铁线蕨	75g	甘草浸膏	70g
	小茴香	125g	芹菜子	125g	胡芦巴	75g
	芸香草	75g	玫瑰花	75g	荨麻子	70g

【制法】 以上九味，甘草浸膏粉碎成细粉，备用；其余神香草等八味，加水煎煮三次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.32~1.35 (60℃) 的清膏，加入上述甘草浸膏细粉混匀，再加入蔗糖、糊精适量，混匀，制粒，干燥，制成 1000g[规格(1)]；或加入上述甘草浸膏细粉混匀，再加入乳糖、糊精和矫味剂适量混匀，制粒，干燥，制成 833g[规格(2)]；或滤液浓缩至相对密度为 1.12~1.15 (60℃) 的清膏，干燥，粉碎成细粉，加入上述甘草浸膏细粉混匀，再加入乳糖适量，混匀，湿法制粒，干燥，制成 500g[规格(3)]，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 6g〔规格(1)和(2)〕或 3g〔规格(3)〕，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯 20ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 1g，加水 20ml，回流提取 30 分钟，滤过，自“用乙酸乙酯 20ml 振摇提取”起同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（8:3:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5g〔规格(1)和(2)〕或 3g〔规格(3)〕，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，残渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，置分液漏斗中，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加乙

醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 10g（规格（1）和（2））或 5g（规格（3）），研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，残渣用甲醇 20ml 洗涤，合并甲醇液，回收溶剂至干，残渣加 3mol/L 盐酸溶液 20ml（依次用 10ml、5ml 和 5ml）分次使溶解，置水浴中加热水解 30 分钟，放冷，再加入三氯甲烷 30ml，加热回流 15 分钟，分取三氯甲烷液，水液再加三氯甲烷 30ml 同法处理一次，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10~15 μ l，对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 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-1%醋酸铵溶液-冰醋酸（67：33：1）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 1500。

对照品溶液制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

供试品溶液制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀、取适量，研细，取约 1g（规格（1）和（2））或 0.5g（规格（3）），精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50% 甲醇约 50ml，超声处理（功率 350W，频率 59kHz）45 分钟，放冷，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含甘草以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 40mg。

【功能与主治】 镇咳，化痰，温肺止喘。用于急性感冒，寒性乃孜来所致的咳嗽及异

常粘液质性哮喘。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋，一日 2 次。

【规格】 (1) 每袋装 12g (2) 每袋装 10g (无蔗糖) (3) 每袋装 6g (无蔗糖)

【贮藏】 密封。

起草单位：新疆维吾尔自治区食品药品检验所

复核单位：浙江省食品药品检验研究院

征求意见稿