

## 银黄清肺胶囊

Yinhuang Qingfei Jiaonang

|      |     |     |     |       |
|------|-----|-----|-----|-------|
| 【处方】 | 葶苈子 | 60g | 蜜麻黄 | 37.5g |
|      | 苦杏仁 | 45g | 浙贝母 | 45g   |
|      | 枇杷叶 | 45g | 大青叶 | 30g   |
|      | 石菖蒲 | 45g | 穿山龙 | 45g   |
|      | 一枝蒿 | 30g | 银杏叶 | 45g   |
|      | 五味子 | 15g | 枳实  | 15g   |
|      | 生石膏 | 60g | 甘草  | 15g   |

【制法】 以上十四味，蜜麻黄粉碎成最细粉，备用；葶苈子、苦杏仁、浙贝母、枳实、五味子加 70%乙醇室温浸渍三次，每次 24 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并减压浓缩至相对密度为 1.00~1.10 (50℃) 的浸膏，备用；药渣与其余枇杷叶等八味，加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，减压浓缩至相对密度约为 1.05~1.15(50℃)的浸膏；将上述两种浸膏合并，浓缩至相对密度约为 1.15~1.25 (50℃) 的浸膏，真空干燥成干浸膏，粉碎成细粉，加入上述蜜麻黄最细粉及淀粉适量，混匀，制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒及粉末；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：气孔特异，保卫细胞侧面观似哑铃状（蜜麻黄）。

(2) 取本品内容物 1g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葶苈子（独行菜）对照药材 1g，加 70%甲醇 20ml 加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 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，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 3g，加 0.05mol/L 盐酸溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用浓氨溶液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并

---

三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材及麻黄对照药材各 1g，分别加浓氨溶液 1ml 使湿润，再加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品、盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，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，吸取上述四种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2% 茚三酮乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与麻黄对照药材色谱和盐酸麻黄碱对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。再喷以改良碘化铋钾试液，在日光下检视。供试品色谱中，在与浙贝母对照药材色谱和贝母素甲对照品、贝母素乙对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取苦杏仁苷对照品，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【鉴别】（2）项下供试品溶液及上述对照品溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20：5：3）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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取穿山龙对照药材 2g，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取【鉴别】（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 $\mu$ 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% 磷钼酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6) 取五味子对照药材 1g，加无水乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。另取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品、五味子乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，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【鉴别】（2）项下的供试品溶液 10 $\mu$ l、上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶

GF<sub>254</sub>薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(2：1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(254nm)下检视，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。

(7)取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枳实对照药材 1g，同法制备对照药材溶液。再取辛弗林对照品，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 5~10 $\mu$ l、上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（10：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

**【检查】 重点属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2015 年版通则 2321 电感耦合等离子体质谱法或原子吸收分光光度法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 0.3mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

**【含量测定】 蜜麻黄** 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；以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.2%三乙胺，用磷酸调节 pH 值为 2.7)（1：99）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 30 $\mu$ g、盐酸伪麻黄碱 20 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 粒的内容物，精密称定，混匀，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.05mol/L 盐酸溶液 50ml，摇匀，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.05mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含蜜麻黄以盐酸麻黄碱(C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>NO·HCl)和盐酸伪麻黄碱(C<sub>10</sub>H<sub>15</sub>NO·HCl)的总量计，不得少于 0.27mg。

**五味子** 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；乙腈-水(46：54)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，超声处理(功率 300W，频率 40kHz)30 分钟，放冷，用 70%乙醇补足减失的重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含五味子以五味子醇甲(C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>7</sub>)计，不得少于 42 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 清肺化痰，止咳平喘。用于慢性支气管炎急性发作之痰热壅肺证，症见咳嗽咯痰，痰黄而粘，胸闷气喘，发热口渴，便干尿黄，舌红，苔黄腻等。

**【用法与用量】** 口服。每次 3 粒，一日 3 次，7 天为一疗程。

**【注意】** (1) 孕妇忌服。

(2) 本品成分中含有麻黄碱，心动过速、高血压患者慎用。

(3) 注意慎与强心苷类药物合用。

(4) 请注意掌握疗程和用量，勿长时间连续使用。

(5) 少数患者用药后出现心悸。

**【规格】** 每粒装 0.15g

**【贮藏】** 密封。

附：葶苈子 为十字花科植物独行菜 *Lepidium apetalum* Willd. 的干燥成熟种

---

子。

征求意见箱