

附件：哮喘片质量标准草案公示稿

哮喘片

Xiaochuan Pian

【处方】 罂粟壳 443g 桔梗 110g
麻黄 443g 甘草 66g

【制法】 以上四味，桔梗、甘草粉碎成细粉，过筛；其余麻黄等二味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，浓缩成稠膏，与上述细粉及辅料适量混匀；或将稠膏干燥后粉碎，与上述细粉混合加适量辅料，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后，显棕黄色至棕黑色；味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：联结乳管直径 14~25 μm ，含淡黄色颗粒状物（桔梗）。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。

（2）取本品 5 片，除去糖衣，研细，加入氨试液 1ml 与三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取罂粟壳对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取吗啡对照品、磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述五种溶液各 5 μl ，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液（20:20:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液及亚硝酸钠试液，置日光下检视。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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 15 片，除去糖衣，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤，取正丁醇提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl ，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 $^{\circ}\text{C}$ 加

热至斑点显色清晰，在紫外光（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】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】罂粟壳、麻黄 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（4:96）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品、盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加流动相（吗啡对照品先加适量甲醇溶解）制成每 1ml 含吗啡 15 μ g、盐酸麻黄碱 30 μ g、盐酸伪麻黄碱 30 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入浓氨溶液 1ml 使润湿，再精密加入三氯甲烷 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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。

本品每片含罂粟壳以吗啡（ $C_{17}H_{19}NO_3$ ）计，应为 0.16~1.06mg；含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）与盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】止咳定喘。用于咳嗽，哮喘。

【用法与用量】口服。一次 1~2 片，一日 3 次。

【注意】本品含罂粟壳不宜久服，儿童禁用。

【贮藏】密封。