

## 附件：小儿止咳糖浆公示稿

### 小儿止咳糖浆

Xiao'er Zhike Tangjiang

**【处方】** 甘草流浸膏 150ml 桔梗流浸膏 30ml 氯化铵 10g 橙皮酊 20ml

**【制法】** 以上四味，氯化铵用适量水溶解，备用；另取蔗糖 650g，加水煮沸，放冷，加入其余甘草流浸膏等三味，加苯甲酸钠 2g，混匀，静置，取上清液，煮沸，滤过，滤液冷却至 40℃ 以下，缓缓加入上述氯化铵溶液与香兰素 25mg，加水至 1000ml，混匀，即得。

**【性状】** 本品为红棕色的半透明黏稠液体；味甜。

**【鉴别】** (1) 取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，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 0.5g，加甲醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（9：1）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。

(2) 取本品 25ml，置已处理好的 D101 大孔吸附树脂（内径 2cm，高 17cm）上，先用水 100ml 洗脱，弃去水液，继用乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 7% 硫酸乙醇-水（1：3）的混合溶液 20ml，加热回流 3 小时，放冷，滤过，滤液用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并二氯甲烷液，用水 30ml 洗涤，弃去水液，二氯甲烷液用无水硫酸钠 10g 脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 20ml，置已处理好的 D101 大孔吸附树脂（内径 1cm，高 10cm）上，先用水 50ml 洗脱，弃去水液，继用乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 7%硫酸乙醇-水（1：3）的混合溶液 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（3：2：1）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。

**【检查】** 相对密度 应为 1.20~1.30（通则 0601）。

pH 值 应为 5.0~7.0（通则 0631）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（通则 0116）。

**【含量测定】** 氯化铵 用内容量移液管精密量取本品 10ml，置凯氏烧瓶中，用水冲洗移液管内壁，洗液并入烧瓶中，加水 250ml，摇匀，加玻璃珠数粒，再加 20%氢氧化钠溶液 10ml，立即用氮气球将烧瓶与冷凝管连接，冷凝管的尖端浸入 4%硼酸溶液 50ml 的液面下，加热蒸馏，至 2/3 的溶液馏出时，将冷凝管提出接近液面，让蒸汽冲洗 1 分钟，用水淋洗尖

---

端后停止蒸馏，馏出液加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴，用硫酸滴定液（0.05mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每 1ml 硫酸滴定液（0.05mol/L）相当于 5.349mg 氯化铵（NH<sub>4</sub>Cl）。

本品每 1ml 含氯化铵（NH<sub>4</sub>Cl）应为 9.0~12.0mg。

**甘草酸** 照高效液相色谱法（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-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸（65：35：1）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得（相当于每 1ml 含甘草酸 39.18μg）。

供试品溶液的制备 用容量移液管精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，用流动相冲洗移液管内壁，洗液并入量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含甘草以甘草酸（C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>）计，不得少于 1.8mg。

**【功能与主治】**祛痰，镇咳。用于小儿感冒引起的咳嗽。

**【用法与用量】**口服。二至五岁一次 5ml，五岁以上一次 5~10ml，二岁以下酌减，一日 3~4 次。

**【规格】**每 1ml 含甘草流浸膏 0.15ml、桔梗流浸膏 0.03ml、氯化铵 0.01g、橙皮酊 0.02ml

**【贮藏】**密封。

### 小儿止咳糖浆标准修订起草说明

1. **【鉴别】**删除了原标准中的甘草酸及氯化铵的化学鉴别项，新增了桔梗流浸膏的薄层鉴别项。

2. 根据《中成药规格表述技术指导原则》，对规格进行了规范。