



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准颁布件

受理号：X0403779

批件号：（2013）国药标字 ZB-0003 号

药品名称	通用名称：椰露止咳合剂 汉语拼音：Yelu Zhike Heji 英文/拉丁名：		
剂型	合剂	规格	每瓶装 10ml、180ml
注册分类		试行标准编号	WS-5082(B-0082)-2002 国家食品药品监督管理药品补充 申请批件（批件号：2012B00644）
生产企业	企业名称：深圳惠民制药有限公司 生产地址：深圳市龙岗区坪地四方埔韦泓医药科技园		
批准文号	国药准字 B20020089	有效期	24 个月
审批结论	根据《药品管理法实施条例》的有关规定，经审查，同意本试行标准转为正式标准。自颁布之日起 6 个月内，生产企业按试行标准生产的药品可按试行标准检验，按正式标准生产的药品应按照正式标准检验。自正式标准实施之日起，生产企业必须按照正式标准生产该药品，并按照正式标准检验，试行标准同时停止使用。		
标准编号	WS-5082(B-0082)-2013Z		
实施日期	2014 年 2 月 27 日		
附件	椰露止咳合剂药品标准		
主送	深圳惠民制药有限公司		
抄送	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、药品检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局药品认证管理中心，国家中药品种保护审评委员会办公室，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局药品信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注			



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-5082(B-0082)-2013Z

椰露止咳合剂

Yelu Zhike Heji

【处方】 鱼腥草 250g 椰子浆 250g 蒺藜 100g 浙贝母 125g
苦杏仁 100g 桔梗 100g 甘草 50g 薄荷脑 0.5g

【制法】 以上八味，浙贝母用 60%乙醇 4 倍量，浸渍 24 小时后回流提取二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液备用。药渣与鱼腥草、蒺藜、苦杏仁、桔梗、甘草加水 12 倍量煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至 1:1 (药液: 药材)，加乙醇使含醇量约至 50%，静置 24 小时，滤过，滤液与上述提取液合并，回收乙醇浓缩至 1:1.5 (药液: 药材)，加入椰子浆、蜂蜜 150g、苯甲酸钠 2g，混匀，煮沸，放冷，加入以乙醇适量溶解的薄荷脑，滤过，加水至 1000ml，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；具薄荷香气，味甜、微苦。

【鉴别】 (2) 取本品 25ml，置分液漏斗中，加水 25ml，滴加稀硫酸 5 滴，摇匀；用水饱和的乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，用乙酸乙酯饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水层，乙酸乙酯层蒸干，残渣加 50%乙醇 10ml 使完全溶解，转至锥形瓶中，加 2%硫酸溶液 20ml，置水浴中回流 1 小时，放冷，用水饱和的乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，再用乙酸乙酯饱和的水洗涤至 pH 中性，分取乙酸乙酯层，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槲皮素对照品，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 2010 年版一部 附录 VI B) 试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一以 0.5% 羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，于 80 $^{\circ}$ C 烘至斑点清晰，在日光下检视。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。

(3) 取本品 50ml，置分液漏斗中，加浓氨试液 2ml，摇匀，用三氯甲烷提取 4 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，置水浴上蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材粉末 4g，加浓氨试液 2ml、三氯甲烷 20ml，搅拌，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1 ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取贝母素甲、贝母素乙对照品，加三氯甲烷制成每 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 2010 年版一部 附录 VI B) 试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯

甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(30:40:20:10) 10℃以下放置分层后的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应位置上, 显相同颜色的斑点。

(1)取本品 5ml, 加在 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.0cm, 柱高为 8cm)上, 分别用水、20%乙醇各 30ml 洗脱, 收集 20%乙醇洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苦杏仁苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部 附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l 与对照品溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10℃以下放置的下层液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 0.8%磷钼酸的 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4)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, 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 0.2g, 加甲醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部 附录 VI B) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l 与对照药材溶液 1 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 18cm, 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 1.05(中国药典 2010 年版一部 附录 VII A)。

pH 值 应为 4.0~6.5(中国药典 2010 年版一部 附录 VII G)

其它 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版一部 附录 I J)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版一部 附录 VI D)测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1%二乙胺溶液(70:30)为流动相; 蒸发光散射检测器。理论板数按贝母素甲计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含贝母素甲 0.1mg、贝母素乙 0.05 mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取[装量]项下的本品, 精密量取 10 ml, 置分液漏斗中, 加入浓氨试液 4ml, 摇匀, 用三氯甲烷-甲醇(4:1)混合液振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷-甲醇(4:1)提取液, 蒸干, 残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5、20 μ l, 供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量, 即得。

本品每 1 ml 含浙贝母以贝母素甲($C_{27}H_{45}NO_3$)和贝母素乙($C_{27}H_{43}NO_3$)的总量计, 不得少于 80 μ g。

【功能与主治】 清肺化痰, 止咳利咽。用于肺热久咳挟风所致的咳嗽痰稠, 咽痒, 喉痛, 口干等症。

【用法与用量】 口服。一次 20ml, 一日 3 次; 儿童减半。

【规格】 (1)每支装 10 ml (2)每瓶装 180ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。