

清气化痰丸(浓缩丸)

Qingqi Huatan Wan

【处方】	酒黄芩	100g	瓜蒌仁霜	100g	半夏(制)	150g
	陈皮	100g	胆南星	150g	生姜	100g
	苦杏仁	100g	枳实	100g	茯苓	100g

【制法】 以上九味，胆南星、茯苓 80g 粉碎成细粉；半夏及剩余茯苓以 40%乙醇为溶剂，其余黄芩等六味以 70%乙醇为溶剂，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2015 年版通则 0189），分别浸渍 24 小时后，进行渗漉，收集并合并漉液，回收乙醇，浓缩成相对密度为 1.30~1.35（20℃）的稠膏，与上述粉末混匀，制丸，干燥，打光，即得。

【性状】 本品为棕黑色的浓缩丸；气微，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm （茯苓）。草酸钙针晶成束或散在，长 20~90 μm （胆南星）。

（2）取本品 5g，研细，加乙醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半夏对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60-90℃）-乙酸乙酯-丙酮-甲酸（30:6:4:0.5）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。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 3g，研细，加甲醇 30ml，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，作为供试品溶液。另取陈皮、枳实对照药材各 1g，分别同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 3 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（40:7:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在紫外光（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）

【含量测定】 酒黄芩 陈皮 枳实 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（38:62）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 分别取黄芩苷对照品和橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷对照品 0.1mg、橙皮苷对照品 40 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，密塞，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含酒黄芩以黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计，不得少于 2.0mg；含陈皮、枳实以橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计，不得少于 1.0mg。

苦杏仁 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（6:94）为流动相；检测波长为 207nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苦杏仁以苦杏仁苷 ($C_{20}H_{27}NO_{11}$) 计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】清肺化痰。用于肺热咳嗽，痰多黄稠，胸脘满闷。

【用法与用量】口服。一次 6 丸，一日 3 次。

【规格】每 6 丸相当于原生药 3g

【贮藏】密封。