

医疗机构制剂再注册申请资料



小儿咳停合剂

资料名称：制剂处方工艺质量标准

资料编号： (4)

试验单位：怀化市第五人民医院

地 址：怀化市怀化北路 615 号

电 话：0745-2182927

原始资料保存地点：怀化市怀化北路 615 号

联 系 人：兰勇

联系电话：13874546156

怀化市第五人民医院

二〇二三年十二月

小儿咳停合剂处方

处方：

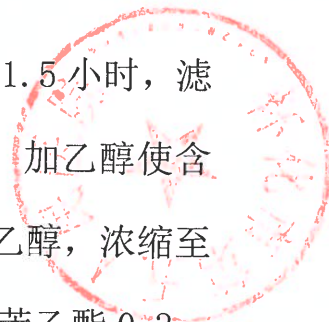
麻 黄 30g 地骨皮 60g 苦杏仁 60g 炒紫苏子 60 g
生石膏 120g 瓜蒌子 60g 姜半夏 60g 僵 蚕 60g
葶苈子 60g 甘草 60g



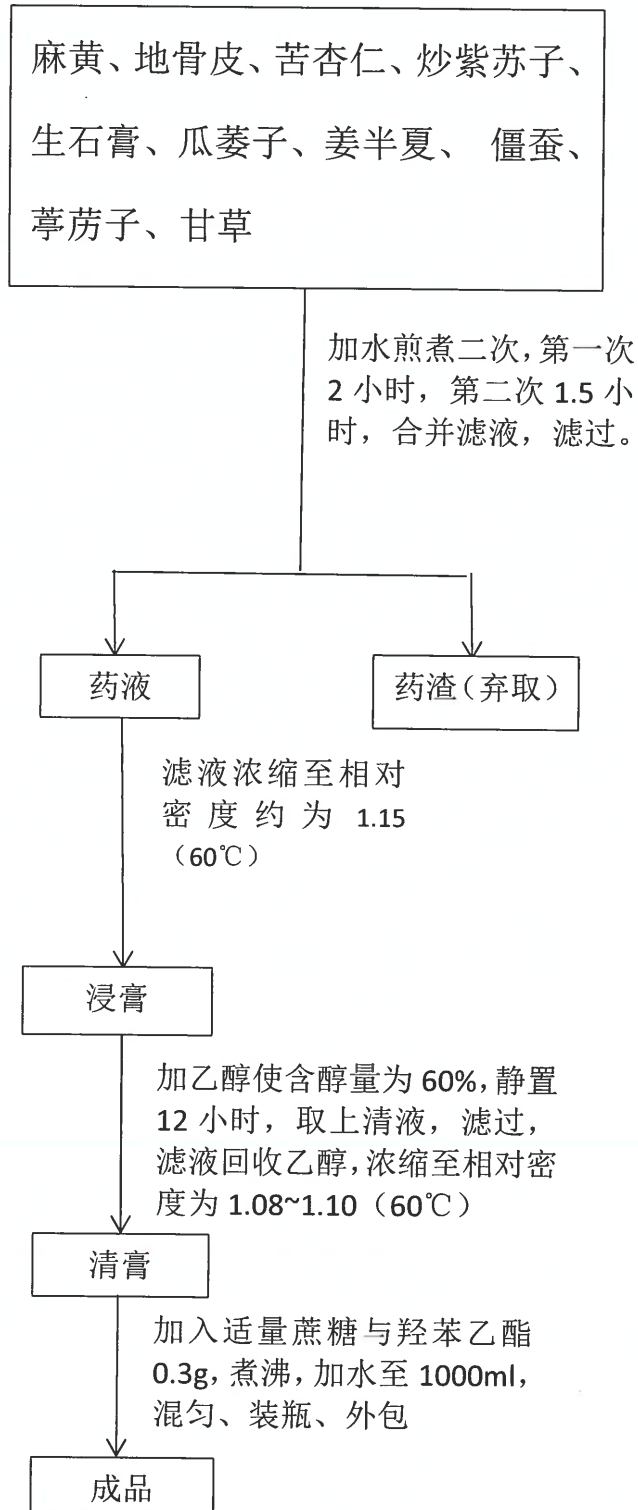
小儿咳停合剂制备工艺

制法:

以上十味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度 1.15 (60℃) 的浸膏，加乙醇使含醇量为 60%，静置 12 小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.08~1.10 (60℃) 的清膏，加入适量蔗糖与羟苯乙酯 0.3g，煮沸，加水至 1000ml，混匀，即得。



工艺流程图



小儿咳停合剂

Xiaoerketing Heji

【处方】麻黄 30 g 地骨皮 60 g 苦杏仁 60 g 炒紫苏子 60 g
生石膏 120 g 瓜蒌子 60 g 姜半夏 60 g 僵蚕 60 g
葶苈子 60 g 甘草 30 g

【制法】以上十味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度约为 1.15 (60℃) 的浸膏，加乙醇使含醇量为 60%，静置 12 小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (60℃) 的清膏，加入适量蔗糖与羟苯乙酯 0.3 g，煮沸，加水至 1000 ml，混匀，即得。

【性状】本品为淡棕黄色至棕黄色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】

(1) 取本品 20 ml，加氨试液 1 ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20 ml，合并乙醚液，加盐酸乙醇溶液 (1→2) 1 ml，摇匀，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醇-浓氨试液 (10:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 40 ml，用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20 ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1 g，加乙醚 40 ml，加热回流 1 小时，弃去乙醚液，药渣挥干乙醚，加甲醇 30 ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40 ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20 ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 20 ml，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5 ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 μl，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，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别在日光及紫外光 (365 nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.04 (中国药典 2015 年版四部通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0181)。

【功能与主治】清热解毒，宣肺化痰，止咳平喘。用于治疗小儿上呼吸道感染、急性支气管炎证属痰热者。

【用法与用量】口服。1~5 岁一次 5 ml~8 ml，5 岁以上加量服，一日 3 次。

【注意】忌食辛辣、冷、刺激性食物；久置有少许沉淀，服前可摇匀，不影响疗效。

【规格】每瓶装 60 ml 或 100 ml

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

【曾用名】小儿咳速停合剂

【制剂配制单位】怀化市第五人民医院 辰溪县人民医院

小儿咳喘停颗粒

Xiaoerkechuanting Keli

【处方】浙贝母 60 g 鱼腥草 62 g 射干 60 g 岗梅 60 g
葶苈子 50 g 陈皮 60 g 法半夏 50 g 百部 60 g
芥子 50 g 紫苏子 50 g 苦杏仁 60 g 紫菀 60 g
麻黄 20 g 茯苓 62 g

【制法】以上十四味，加水煎煮二次，第一次浸泡 30 分钟，煎煮 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液静置 12 小时，取上清液，滤过，浓缩至相对密度 1.25~1.30 (60℃) 的稠膏。加入蔗糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000 g，即得。