

河北省药学会团体标准

T/HBYXH 0002—2025

中成药 泻白糖浆质量要求

2025 - 05 - 10 发布

2025 - 05 - 10 实施

河北省药学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院、保定中药制药有限公司、金木集团有限公司共同提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、保定中药制药有限公司、金木集团有限公司。

本文件主要起草人：穆成林、苏建、王常顺、任海、张茂松、朱京、赵梦影、杨红云、李丽、崔淑兰。

中成药 泻白糖浆质量要求

1 范围

本文件规定了泻白糖浆的质量要求和试验方法。
本文件适用于泻白糖浆的质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

2020年版《中华人民共和国药典》一部

2020年版《中华人民共和国药典》四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 泻白糖浆 Xiebai Tangjiang

石膏15 g、桑白皮10 g、瓜蒌子10 g、葶苈子5 g、麻黄10 g、甘草10 g、前胡15 g、紫菀15 g、款冬花10 g、川贝母10 g、苦杏仁15 g、紫苏叶油0.05 mL、薄荷脑0.05 g。

4 工艺

石膏、桑白皮、瓜蒌子、葶苈子、麻黄、甘草、前胡、紫菀、款冬花、川贝母、苦杏仁、紫苏叶油、薄荷脑等十三味，苦杏仁提取杏仁水备用；石膏、前胡、紫菀、款冬花、桑白皮、栝楼子、葶苈子、麻黄、甘草、川贝母加水煎煮两次，第一次2 h，同时收集蒸馏液55 mL，第二次1 h，合并煎液浓缩至适量，用乙醇沉淀，静置，滤过，回收乙醇，浓缩至适量。将蒸馏液、浓缩液混匀，静置，滤过，加入用适量乙醇溶解的紫苏叶油和薄荷脑醇溶液及杏仁水、单糖浆，混匀，调整容量，测定相对密度1.15~1.20（25℃），制成1000 mL，灌装，即得。

5 功能与主治

宣肺解热，化痰止咳。用于伤风咳嗽，痰多胸满，口渴舌干，鼻塞不通。

6 质量要求

6.1 性状

本品为浅棕色澄清液体；具有杏仁香气，味甜。

6.2 鉴别

6.2.1 鉴别（1）

供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。

6.2.2 鉴别（2）

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

6.3 检查

6.3.1 相对密度

应为1.15~1.20。

6.3.2 装量

取供试品5支，将内容物分别倒入经标化的量入式量筒内，尽量倾净。在室温下检视，每支装量与标示装量相比较，少于标示装量的不得多于1支，并不得少于标示装量的95%。。

6.3.3 微生物限度

应符合规定。

6.4 含量测定

每1 ml含盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量不应少于60 μg 。

7 试验方法

7.1 性状

取供试品观察。根据样品实际的形态、色泽、气、味等进行描述。

7.2 鉴别

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则0502薄层色谱法进行，具体方法及色谱图样式见附录A。

7.3 检查

7.3.1 相对密度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则0601相对密度测定法测定。

7.3.2 装量

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则0116糖浆剂测定。

7.3.3 微生物限度

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则1105)和控制菌检查法(通则1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则1107)检查,应符合规定。

7.4 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 通则0512高效液相色谱法进行,具体方法见附录B。

全国团体标准信息平台

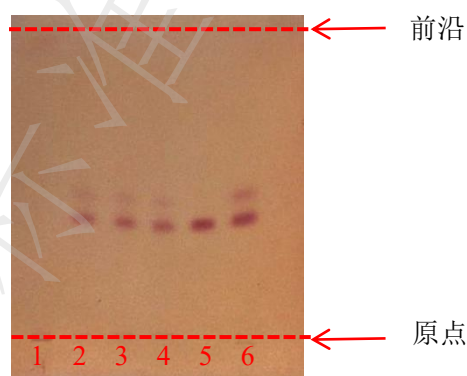
附 录 A
(规范性)
泻白糖浆的薄层鉴别

A.1 麻黄薄层鉴别方法

取本品 50 ml，加乙酸乙酯 50 ml、氨水 10 ml，超声处理 30min，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄对照药材 1 g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 0.5 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l、对照品溶液 2 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯—甲醇—氨水(6:1:0.5)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，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。

A.2 麻黄鉴别图谱

见图 A.1。



标引序号说明：

- 1——麻黄阴性对照；
- 2——泻白糖浆（批号：2211121）；
- 3——泻白糖浆（批号：2211126）；
- 4——泻白糖浆（批号：2312170）；
- 5——盐酸麻黄碱对照品；
- 6——麻黄对照药材。

图 A.1 麻黄鉴别薄层色谱图

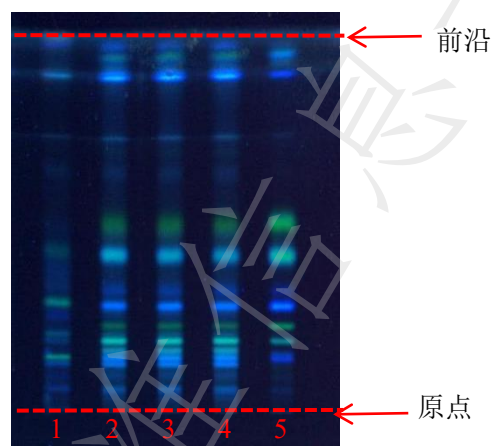
A.3 甘草薄层鉴别方法

取本品 20 ml，加乙醚 40 ml，超声处理 30min，弃去乙醚液，水溶液液加入甲醇 30 ml，超声处理 30min，蒸干，残渣加水 40 ml 使溶解，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 20 ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 40 ml，弃去洗涤液，蒸干，残渣加甲醇 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5 g，加乙醚 40 ml，超声处理 30min，滤过，弃去乙醚液，药渣加入甲醇 30 ml，超声处理 30min，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40 ml 使溶解，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 20 ml，合并正丁醇提取液，

用水洗涤 2 次，每次 40 ml，弃去洗涤液，蒸干，残渣加甲醇 2 ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 1 μ l~5 μ l 分别点于用 1%氢氧化钠溶液制备的同一硅胶 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，置紫外光灯（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，显示相同的橙黄色荧光斑点。（整段不易阅读，可以分条写）

A.4 甘草鉴别图谱

见图 A.2。



标引序号说明：

- 1——甘草阴性对照；
- 2——泻白糖浆（批号：2211121）；
- 3——泻白糖浆（批号：2211126）；
- 4——泻白糖浆（批号：2312170）；
- 5——甘草对照药材。

图 A.2 甘草鉴别薄层色谱图

附 录 B
(规范性)
泻白糖浆含量

B.1 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-0.1%磷酸溶液（4:96）为流动相；检测波长为 210 nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 10000。

B.2 对照品溶液的制备

取盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1 mL 含盐酸麻黄碱 50 μg ，含盐酸伪麻黄碱 30 μg 的混合溶液，即得。

B.3 供试品溶液的制备

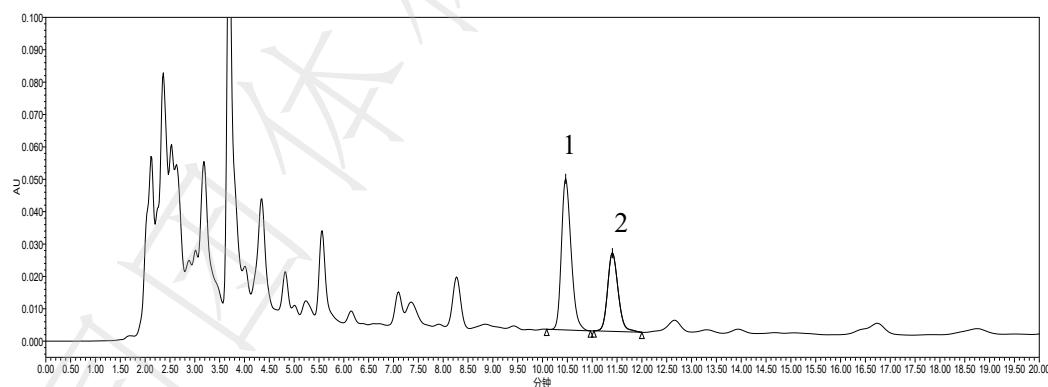
精密量取本品 10mL，置 25ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

B.4 测定法

分别精密吸取对照品溶液 5 μl 、供试品溶液 10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

图谱见 B.1。

本品每 1 ml 含盐酸麻黄碱（ $\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO} \cdot \text{HCl}$ ）的总量不应少于 60 μg 。



标引序号说明：

峰 1——盐酸麻黄碱；

峰 2——盐酸伪麻黄碱。

图 B.1 麻黄高效液相色谱图