

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10234(ZD-0234)-2002-2012Z-2024

健肺丸

Jianfei Wan

【处方】	法半夏 97.8g	陈皮 97.8g	红参 58.7g
	茯苓 48.9g	芥子（炒） 48.9g	瓜蒌子 48.9g
	紫苏子（炒） 48.9g	苦杏仁（炒） 48.9g	川贝母 48.9g
	百合 48.9g	麦冬 48.9g	紫苏叶 48.9g
	枇杷叶（蜜炙） 48.9g	枳壳（麸炒） 48.9g	青皮（麸炒） 36.7g
	桑白皮 48.9g	白术 36.7g	天冬 24.5g
	五味子 24.5g	甘草 36.7g	

【制法】 以上二十味，红参粉碎成细粉，其余十九味共粉碎成细粉，加入红参粉配研，过筛，混匀。用水制丸，或包薄膜衣，干燥，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色的水丸或薄膜衣水丸，除去包衣后显黄褐色至棕褐色；味辛、微苦。

【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 $3\sim 8\mu\text{m}$ （茯苓）。草酸钙针晶散在或成束存在于椭圆形粘液细胞中，针晶纤细，长 $20\sim 144\mu\text{m}$ （半夏）。种皮栅栏细胞淡黄色，成片，表面观呈类多角形或稍延长，直径约至 $18\mu\text{m}$ ，长至 $24\mu\text{m}$ ，垂周壁平直或细波状弯曲（芥子）。种皮表皮石细胞表面观呈多角形或长多角形，直径 $18\sim 50\mu\text{m}$ ，壁厚，孔沟极细密，胞腔内含深棕色物（五味子）。

（2）取本品 6g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，微热使溶解，加乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，再加水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加氨试液 40ml 洗涤 1 次，洗液弃去，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg_1 、人参皂苷 Re 、人参皂苷 Rb_1 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μl 、对照品溶液 4 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 105℃加热至斑点显色清晰。分别置日光和紫外光灯（365nm）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 6g，研细，加水 30ml、盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液

用三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，于 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。

（4）取本品 15g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥去乙醚，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加水饱和的正丁醇提取 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 10ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 香草醛硫酸溶液，用热风吹至斑点显色清晰。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。

（5）取本品 5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂（内径为 1cm，柱高为 10cm），用水 100ml 洗脱，再用 70% 乙醇 40ml 洗脱，收集 70% 乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 版通则 0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 版通则 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；以乙腈-0.01% 磷酸（19：81）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品、柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 80 μ g，柚皮苷、新橙皮苷各 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，过四号筛，取 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，精密称定，加热回流 60 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 含陈皮和青皮的总量以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 7.0mg；含枳壳以柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）计，不得少于 1.8mg，以新橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得小于 1.3mg。

【功能与主治】 补气润肺，止咳化痰。用于体弱气虚咳嗽，肺热咳嗽，阴虚久咳，痰多痰粘，气急干咳。

【用法与用量】 口服。一次 1～1.5g，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每 10 丸重 (1) 0.5g (2) 1.5g

【贮藏】 密封。