

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1161)-2002-2026

复方枸橼酸喷托维林颗粒

Fufang Juyuansuan Pentuoweilin Keli

Compound Pentoxyverine Citrate Granules

本品含盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）与枸橼酸喷托维林（ $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ ）均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

枸橼酸喷托维林	4g
盐酸麻黄碱	2.5g
薄荷脑	0.15g
麝香草酚	0.1g
辅料	适量

制成 1000g

【性状】 本品为着色颗粒，易潮解，在水中迅速溶解。

【鉴别】（1）取本品 5g，加水 10ml 溶解，分取溶液各 2ml，一份加稀盐酸 6 滴，亚铁氰化钾试液 1~2 滴，即显浑浊；一份加碘试液 1~2 滴，即产生沉淀。

（2）照薄层色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验。

供试品溶液 取本品 20g，加水 200 ml，照挥发油测定法（中国药典 2025 年版四部通则 2204）试验，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，加环己烷 3ml，连接回流冷凝管，加热保持微沸约 1 小时，放冷，取环己烷层。

对照品溶液 取薄荷脑和麝香草酚对照品各适量，加无水乙醇溶解并制成每 1ml 中含薄荷脑 1 mg 与麝香草酚 0.6 mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板，以环己烷-乙酸乙酯（17: 3）为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液 10 μ l 与对照品溶液 5 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。

结果判定 供试品溶液所显两个主斑点的位置和颜色应与对照品溶液相应主斑点相同。

（3）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【检查】 含量均匀度 取本品 1 袋，照含量测定项下方法，自“置 50ml 量瓶中”起，依法测定含量，应符合规定(中国药典 2025 年版四部通则 0941)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版四部通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2025 年版四部通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下内容物，混合均匀，精密称取适量(约相当于枸橼酸喷托维林 20mg)，置 50ml 量瓶中，加甲醇-水（1：1）40 ml，超声使溶解，放冷，用甲醇-水（1：1）稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取盐酸麻黄碱对照品与枸橼酸喷托维林对照品各适量，精密称定，加甲醇-水（1：1）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸麻黄碱 0.25 mg 与枸橼酸喷托维林 0.4mg 的混合溶液。

色谱条件 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 1%三乙胺溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)为流动相 A，以甲醇为流动相 B，进行梯度洗脱；检测波长为 210nm；进样体积 10μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	80	20
5	80	20
6	44	56
15	44	56
16	80	20
20	80	20

系统适用性要求 理论板数按麻黄碱峰计算不低于 3000，麻黄碱峰和喷托维林峰与各自相邻色谱峰间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 祛痰镇咳平喘类药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。