

颠茄口服溶液

Dianqie Koufu Rongye
Dianqie Oral Solution

本品每 1ml 含生物碱以硫酸天仙子胺 ($C_{34}H_{46}N_2O_6 \cdot H_2SO_4$) 计, 应为 11.0~20.0 μ g。

【处方】 颠茄酊	50ml
5% 羟苯乙酯溶液	6ml
水	适量
全量	1000ml

【制法】 取颠茄酊、5% 羟苯乙酯溶液混合, 以细流缓缓加入约 800ml 水中, 随加随搅拌, 再加水使成 1000ml, 分装, 即得。

【性状】 本品为淡黄棕色的澄清液体; 气微, 味淡、微涩。久置可有少许沉淀。

【鉴别】 取本品 40ml, 加氨试液使成碱性, 加二氯甲烷 20ml, 振摇提取, 分取二氯甲烷层, 置蒸发皿中, 水浴蒸干, 残渣加硝酸 5 滴, 再置水浴上蒸干, 放冷, 加乙醇制氢氧化钾试液 2~3 滴与固体氢氧化钾 1 小粒, 即显紫堇色。

【检查】 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版四部通则 0123)。

【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。

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-0.25%十二烷基苯磺酸钠的 0.004% 磷酸溶液(40:60)为流动相; 检测波长为 210nm。理论板数按硫酸天仙子胺峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取硫酸天仙子胺对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品滤过, 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。

【功能与主治】 解痉止痛剂。有缓解平滑肌痉挛, 减少胃液分泌等作用。用于缓解胃肠痉挛引起的疼痛、恶心、呕吐等。

【用法与用量】 口服。一次 10ml, 一日 3 次。

【禁忌】 青光眼患者禁用。

【注意】 1. 服用本品后可产生口干, 系颠茄抑制了腺体分泌所致, 故应多饮水。

2. 忌与拟胆碱药物同时服用。

【规格】 100ml: 颠茄酊 5ml

【贮藏】 密封保存。