

很好的控制金银花的质量,以减少不合格的药材流入市场。

REFERENCES

- [1] MIAO J, GAO Q, XU S L. Trace Elements and Related Diseases(微量元素与相关疾病) [M]. Zhengzhou: Henan Medical University Press, 1997.
- [2] ZHANG J L, ZHANG W. Analysis of the trace elements in honeysuckles [J]. *Stu Trace Element Health*(微量元素与健康研究), 2004, 21(3): 22-27.

- [3] JIA L, LIU Z L, CHEN W, et al. Hormesis effect of cadmium on *Lonicera japonica* [J]. *Chin J Appl Ecol*(应用生态学报), 2013, 24(4): 935-940.
- [4] Ch.P(2010)Vol II (中国药典 2010 年版. 二部) [S]. 2010: Appendix 48.
- [5] WANG J F, WANG C J. Analysis of the Pb and Cd in honeysuckle [J]. *Strait Pharm J*(海峡药学), 2010, 22(10): 72-74.

收稿日期: 2014-01-23

米力农原料药细菌内毒素检查方法的建立

许雷鸣¹, 武谷¹, 堵伟锋¹, 李翔¹, 顾倩^{2*} (1.安徽省食品药品检验研究院, 合肥 230051; 2.皖南医学院, 安徽 芜湖 241000)

摘要: 目的 建立米力农原料药的细菌内毒素检查方法。方法 以 DMSO 溶解米力农, 细菌内毒素检查用水稀释后按中国药典 2010 年版二部附录细菌内毒素检查法, 采用 2 个不同厂家的鲎试剂进行干扰试验研究。结果 根据临床实际情况, 确定米力农的内毒素限值 $L=13 \text{ EU}\cdot\text{mg}^{-1}$ 。在本实验条件下, 米力农的最大不干扰浓度为 $0.5 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$, 可选择市售任意灵敏度的鲎试剂检测米力农中的细菌内毒素。结论 米力农原料药可采用细菌内毒素检查法控制其质量。

关键词: 米力农; 细菌内毒素检查; 干扰试验

中图分类号: R927.33

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2014)09-1110-05

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2014.09.020

Establishment of Bacterial Endotoxin Test Method for Milrinone Raw Material

XU Leiming¹, WU Gu¹, DU Weifeng¹, LI Xiang¹, GU Qian^{2*} (1. *Anhui Institute for Food and Drug Control, Hefei 230051, China*; 2. *Wannan Medical College, Wuhu 241000, China*)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish bacterial endotoxin test method for milrinone raw material. **METHODS** Milrinone was dissolved with dimethylsulfoxide and then diluted by water for bacterial endotoxin test. The experiment was carried out according to the bacterial endotoxin test method indexed in the appendix of Ch.P 2010 Vol II. *Tachypleus amebocyte* lysate from two manufacturers were used to for interference test. **RESULTS** According to the dose of clinical medication, the most suitable limit of bacterial endotoxin for milrinone was $13 \text{ EU}\cdot\text{mg}^{-1}$. Under this experimental condition, the maximum noninterference concentration for milrinone was $0.5 \text{ mg}\cdot\text{mL}^{-1}$. It was effective that bacterial endotoxin was tested by *tachypleus amebocyte* lysate with arbitrary sensitivity on the market. **CONCLUSION** Bacterial endotoxin test can be used to control the quality of milrinone raw material.

KEY WORDS: milrinone; bacterial endotoxin test; interference test

米力农是人工合成的双吡啶衍生物, 为磷酸二酯酶抑制剂, 兼有正性肌力和血管扩张作用, 适用于对洋地黄、利尿剂、血管扩张剂治疗无效或效果欠佳的各种原因引起的急、慢性顽固性充血性心力衰竭。本实验根据中国药典 2010 年版二部“细菌内毒素检查法”^[1]Appendix 99-101 和“化学药品注射剂安全性检查法应用指导原则”^[1]Appendix 212-213, 以

及相关细菌内毒素检查的文献^[2-5], 考查了米力农原料(供注射用)的细菌内毒素检查方法。

1 材料

MS3 digital 混旋仪(德国 IKA); S100H 型超声波清洗器(德国 Elma); XS204 电子天平(瑞士 Mettler Toledo); VS-1300L-U 洁净工作台(苏净集团苏州安泰空气技术有限公司); ET-96 内毒素凝

基金项目: 安徽省食品药品监管系统科研项目(0004)

作者简介: 许雷鸣, 男, 博士, 主管药师 Tel: (0551)63368779

Tel: (0553)3932474 E-mail: guqian9780@sina.com

E-mail: xuleiming1980@163.com

*通信作者: 顾倩, 女, 硕士, 讲师

胶法测定仪(天津市天大天发科技有限公司);微量移液器(50~250 μL , 上海荣泰生化工程有限公司);细菌内毒素检查用具(湛江博康海洋生物有限公司)。试验所用玻璃仪器均经 250 $^{\circ}\text{C}$ 干烤 2 h。

米力农原料(安徽某公司, 批号: 111001, 干燥品含量: 99.7%, 水分: 0.73%; 批号: 110902, 干燥品含量: 99.6%, 水分: 0.74%; 批号: 110901, 干燥品含量: 99.6%, 水分: 0.81%)。

鲎试剂(福州新北生化工业有限公司, 批号: 11122312, 灵敏度: 0.125 $\text{EU}\cdot\text{mL}^{-1}$; 湛江安度斯生物有限公司, 批号: 1209101, 灵敏度: 0.125 $\text{EU}\cdot\text{mL}^{-1}$); 细菌内毒素工作标准品(冻干品)(中国食品药品检定研究院, 效价: 100 $\text{EU}\cdot\text{支}^{-1}$, 批号: 150601-201176); 细菌内毒素检查用水(BET 水, 福州新北生化工业有限公司, 批号: 11102021, 规格: 100 $\text{mL}\cdot\text{瓶}^{-1}$); 二甲亚砜(DMSO, 国药集团化学试剂有限公司, 批号: T20100323, 分析纯)。

2 方法与结果

2.1 样品溶解方法的确立

米力农在水或乙醇中几乎不溶, 可溶于

DMSO。预实验结果提示, 当 DMSO 浓度稀释至 5% 时可能对细菌内毒素与鲎试剂凝集反应无干扰作用。考虑到米力农 DMSO 溶液需进一步稀释成 DMSO 浓度为 5% 的溶液, 经预试验发现, 40 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的米力农 DMSO 溶液稀释 20 倍后(DMSO 浓度为 5%)有明显析出现象, 20 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的米力农 DMSO 溶液稀释 20 倍后(DMSO 浓度为 5%)有轻微析出现象, 10 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的米力农 DMSO 溶液稀释 20 倍后(DMSO 浓度为 5%)则为均一透明的溶液, 此可作为供试品溶液用于正式试验。

2.2 鲎试剂灵敏度复核试验

按中国药典 2010 年版二部附录细菌内毒素检查法对福州新北生化工业有限公司和湛江安度斯生物有限公司 2 个厂家的鲎试剂进行灵敏度复核试验, 由结果可知, 2 λ 管均为阳性, 0.25 λ 管和阴性对照管均为阴性, 2 个不同厂家的鲎试剂灵敏度测定值均在 0.5 λ ~2.0 λ 内, 符合要求, 可用于细菌内毒素检查, 并以标示灵敏度 λ 为该批鲎试剂的灵敏度。结果见表 1。

表 1 鲎试剂灵敏度复核试验结果

Tab. 1 Results of TAL sensitivity verification test

鲎试剂批号	标示灵敏度/ $\text{EU}\cdot\text{mL}^{-1}$	内毒素浓度/ $\text{EU}\cdot\text{mL}^{-1}$				阴性对照	灵敏度 λ_c / $\text{EU}\cdot\text{mL}^{-1}$
		0.25	0.125	0.06	0.03		
11122312	0.125	++++	++++	+++	----	--	0.074
1209101	0.125	++++	++++	----	----	--	0.125

注: + - 形成凝胶且倒转凝胶不变形或滑落; -- 未形成凝胶或形成凝胶但倒转变形。

Note: + - gel forms and does not deform or slide when inversion; -- not to form gel or gel forms but deforms when inversion.

2.3 DMSO 对细菌内毒素与鲎试剂凝集反应的干扰预试验

取 DMSO 用 BET 水分别配制成 DMSO 浓度为 20%, 10%, 5%, 2.5%, 1.25% 的稀释液, 将此系列溶液记为 NPC。另取细菌内毒素工作标准品 1 支, 加 DMSO 1.0 mL 溶解后, 同法制备上述系列溶液, 分别用 BET 水及相应浓度的 DMSO 溶液稀释, 使每一浓度的溶液中均含有 2 λ (0.25 $\text{EU}\cdot\text{mL}^{-1}$) 浓度的细菌内毒素, 记此系列溶液为 PPC。取 2 个厂家的鲎试剂分别与上述 NPC 和 PPC 进行反应, 并设阴性对照(NC)和阳性对照(PC)。干扰性考察结果表明, DMSO 浓度在 5% 以上时可能对细菌内毒素与鲎试剂凝集反应有抑制性干扰作用, DMSO 浓度在 5% 及以下时可能对反应无干扰作

用。结果见表 2。

2.4 预先添加标准内毒素的米力农 DMSO 溶液的细菌内毒素干扰试验

为了最终确认是否存在干扰因素的影响, 取细菌内毒素工作标准品 1 支, 加入米力农原料 10.1 mg (批号: 111001), 再加入 DMSO 1.0 mL 超声 30 s 溶解后, 用 BET 水稀释为 0.5 $\text{mg}\cdot\text{mL}^{-1}$, 再分别用 5% 的 DMSO 溶液将稀释液配制成 2 λ , λ , 0.5 λ , 0.25 λ 的溶液, 按中国药典 2010 年版二部附录 XIE “细菌内毒素检查法” 凝胶法干扰试验项进行试验, 结果见表 3。采用福州新北生化工业有限公司和湛江安度斯生物有限公司生产的灵敏度均为 0.125 $\text{EU}\cdot\text{mL}^{-1}$ 的鲎试剂进行试验, E_s 均在 0.5 λ ~2.0 λ 内且 E_t/E_s 均在 0.5~2.0 之间, 正式干扰

试验结果表明, 在本实验条件下, DMSO 及超声 30 s 对细菌内毒素的活性无明显影响, 同时 5%

DMSO 溶液对细菌内毒素和鲎试剂的凝集反应也无干扰作用。

表 2 DMSO 的干扰预试验结果

Tab. 2 Results of preliminary interference test for dimethylsulfoxide

鲎试剂批号	样品	组别	DMSO 浓度/%					NC	PC
			20	10	5	2.5	1.25		
11122312	DMSO 溶液	NPC	--	--	--	--	--	--	++
		PPC	--	--	++	++	++	--	++
1209101	DMSO 溶液	NPC	--	--	--	--	--	--	++
		PPC	--	--	++	++	++	--	++

注: + -形成凝胶且倒转凝胶不变形或滑落; --未形成凝胶或形成凝胶但倒转变形。
Note: + -gel forms and does not deform or slide when inversion; --not to form gel or gel forms but deforms when inversion.

表 3 预先添加标准内毒素的米力农 DMSO 溶液的干扰试验结果

Tab. 3 Results of formal interference test for milrinone dimethylsulfoxide solution added standard endotoxin in advance

鲎试剂批号	样品	细菌内毒素浓度/EU·mL ⁻¹					NC/NPC	E _s /EU·mL ⁻¹	E _p /EU·mL ⁻¹
		0.25	0.125	0.06	0.03				
11122312	米力农(批号: 111001)	++++	++++	++++	----	--			0.062
	BET 水	++++	++++	++++	----	--		0.074	
1209101	米力农(批号: 111001)	++++	++++	----	----	--			0.125
	BET 水	++++	++++	----	----	--		0.125	

注: + -形成凝胶且倒转凝胶不变形或滑落; --未形成凝胶或形成凝胶但倒转变形。
Note: + -gel forms and does not deform or slide when inversion; --not to form gel or gel forms but deforms when inversion.

2.5 内毒素限值(L)的确定^[1]

根据米力农注射液的说明书: 静脉注射, 负荷量 25~75 μg·kg⁻¹, 5~10 min 缓慢静注, 以后 0.25~1.0 μg·kg⁻¹·min⁻¹ 维持。每日最大剂量不超过 1.13 mg·kg⁻¹。本品每小时内可能的最大供试品剂量(M)为 130 μg·kg⁻¹, 根据公式 $L=K/M$, 注射剂 $K=5 \text{ EU} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{h}^{-1}$, 式中 M 为人每千克体质量每小时的 最大供试品剂量, 人均体质量按 60 kg 计算, 则米力农的内毒素限值 $L=38.46 \text{ EU} \cdot \text{mg}^{-1}$ 。根据中国药典 2010 年版二部“化学药品注射剂安全性检查法应用指导原则”, 由于药物和适应症(如抗感染、抗肿瘤、心血管药等急重病症用药、儿童老人用药、复合用药、大输液等)的不同, 限值可适当严格至计算值的 1/3~1/2, 以保证安全用药。本品内毒素限值计算值的 1/3 为 12.82 EU·mg⁻¹, 所以最终确定限值(L)为 13 EU·mg⁻¹。

2.6 供试品溶液对细菌内毒素与鲎试剂凝集反应的干扰预试验

精密称取米力农原料 10.1, 5.1, 2.5 mg(批号: 111001), 各加 DMSO 1.0 mL 超声 30 s 溶解后, 分别用 BET 水稀释成每 1 mL 中含米力农 0.5, 0.25, 0.125 mg 的溶液, 将此系列溶液记为 NPC。另取

细菌内毒素工作标准品 3 支, 分别加入上述系列的 NPC 溶液进行稀释, 使每一浓度的米力农 DMSO 溶液中均含有 2λ(0.25 EU·mL⁻¹)浓度的细菌内毒素, 记此系列溶液为 PPC。取 2 个厂家的鲎试剂分别与上述 NPC 和 PPC 进行反应, 并设阴性对照(NC)和阳性对照(PC)。干扰预试验结果表明, 样品浓度≤0.5 mg·mL⁻¹ 时可能对细菌内毒素与鲎试剂凝集反应无干扰作用, 结果见表 4。

表 4 米力农干扰预试验结果

Tab. 4 Results of preliminary interference test for milrinone

鲎试剂批号	样品批号	组别	供试品溶液浓度/mg·mL ⁻¹			NC	PC
			0.5	0.25	0.125		
11122312	111001	NPC	--	--	--	--	++
		PPC	++	++	++	--	++
1209101	111001	NPC	--	--	--	--	++
		PPC	++	++	++	--	++

注: + -形成凝胶且倒转凝胶不变形或滑落; --未形成凝胶或形成凝胶但倒转变形。
Note: + -gel forms and does not deform or slide when inversion; --not to form gel or gel forms but deforms when inversion.

2.7 供试品溶液对细菌内毒素与鲎试剂凝集反应的干扰试验

精密称取米力农原料 10.1 mg (批号: 111001),

10.1 mg (批号: 110902), 10.2 mg (批号: 110901), 分别加 DMSO 1.0 mL 超声 30 s 溶解后, 用 BET 水稀释成米力农浓度为 0.5 mg·mL⁻¹ 的溶液 (DMSO 浓度为 5%), 根据中国药典 2010 年版二

部附录 XIE “细菌内毒素检查法” 凝胶法进行干扰试验, 结果表明, 0.5 mg·mL⁻¹ 的供试品溶液对细菌内毒素与鲎试剂的凝集反应无干扰作用。结果见表 5。

表 5 米力农干扰试验结果

Tab. 5 Results of formal interference test for milrinone

鲎试剂批号	样品	细菌内毒素浓度/EU·mL ⁻¹					E _s /EU·mL ⁻¹	E _i /EU·mL ⁻¹
		0.25	0.125	0.06	0.03	NC/NPC		
11122312	米力农(批号: 111001)	++++	++++	----	----	--		0.125
	米力农(批号: 110902)	++++	++++	----	----	--		0.125
	米力农(批号: 110901)	++++	++++	+---	----	--		0.105
	BET 水	++++	++++	++--	----	--	0.088	
1209101	米力农(批号: 111001)	++++	++++	----	----	--		0.125
	米力农(批号: 110902)	++++	++++	----	----	--		0.125
	米力农(批号: 110901)	++++	++++	----	----	--		0.125
	BET 水	++++	++++	----	----	--	0.125	

注: + -形成凝胶且倒转凝胶不变形或滑落; --未形成凝胶或形成凝胶但倒转变形。

Note: + -gel forms and does not deform or slide when inversion; --not to form gel or gel forms but deforms when inversion.

2.8 质量标准起草

取米力农原料, 用 DMSO 配成 10 mg·mL⁻¹ 的溶液, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XIE), 每 1 mg 米力农中含内毒素的量应<13 EU(供注射用)。

2.9 样品细菌内毒素检查

根据 “2.7” 项下结果, 取上述 3 批样品, 分别用 2 个不同厂家灵敏度为 0.125 EU·mL⁻¹ 的鲎试剂按本试验起草的标准和中国药典 2010 年版二部附录 XIE “细菌内毒素检查法” 凝胶限度试验对样品进行细菌内毒素检查, 3 批样品的细菌内毒素检查均符合起草的质量标准要求。结果见表 6。

表 6 米力农细菌内毒素检查结果

Tab. 6 Results of bacterial endotoxin test for milrinone

鲎试剂批号	样品批号	NPC	PPC	PC	NC
11122312	111001	--	++	++	--
	110902	--	++	++	--
	110901	--	++	++	--
1209101	111001	--	++	++	--
	110902	--	++	++	--
	110901	--	++	++	--

注: + -形成凝胶且倒转凝胶不变形或滑落; --未形成凝胶或形成凝胶但倒转变形。

Note: + -gel forms and does not deform or slide when inversion; --not to form gel or gel forms but deforms when inversion.

3 讨论

米力农制剂的细菌内毒素检查可以通过调节样品 pH 值至近中性后进行^[5], 但米力农原料不溶

于水, 因此寻找合适的溶媒是本实验的关键。根据溶解性考查结果, 采用 DMSO 作为溶媒溶解样品, 再用细菌内毒素检查用水进一步稀释后得到均一透明的供试品溶液。试验结果证实, DMSO 及超声 30 s 对细菌内毒素的活性无明显影响, 同时 0.5 mg·mL⁻¹ 的米力农 DMSO 溶液(DMSO 浓度为 5%)对细菌内毒素与 2 个厂家鲎试剂的凝集反应均无干扰作用。

原料药的细菌内毒素检查应考虑水分和含量的因素, 并在内毒素限值设定时按照同品种的原料药与其制剂的内毒素限值基本一致的惯例。根据中国药典 2010 年版二部附录 XIE “细菌内毒素检查法” 和附录 X IXM “化学药品注射剂安全性检查法应用指导原则” 以及米力农的临床实际应用情况, 确定米力农的细菌内毒素检查限值为 13 EU·mg⁻¹。米力农注射液国家药品标准 WS₁-(X-101)-2006Z 和乳酸米力农注射液国家食品药品监督管理局标准 YBH04302011 的细菌内毒素检查限值均为 66.7 EU·mg⁻¹, 远高于计算值 38.46 EU·mg⁻¹, 现行国家药品标准限值不足以保证临床用药安全, 必须进行修订。本品属于急重病症用药, 按照 “化学药品注射剂安全性检查法应用指导原则” 的要求, 建议米力农制剂的细菌内毒素检查限值与其原料药一致, 修订为 13 EU·mg⁻¹。

目前市售鲎试剂 λ 通常在 0.03~0.5 EU·mL⁻¹, 根据公式 MVD=C×L/λ, 则本实验中以 10 mg·mL⁻¹ 为原液计算, 米力农对应的最大有效稀释倍数分

别为 260, 520, 1 040, 2 080, 4 160 倍。干扰试验结果表明, 在本实验条件下, 米力农对细菌内毒素检测的最大不干扰浓度为 $0.5 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$, 故可选择市售任意灵敏度的鲎试剂对本品进行细菌内毒素检查。本试验起草的质量标准可用于米力农的细菌内毒素检查, 控制原料质量。

REFERENCES

- [1] Ch.P(2010)Vol II(中国药典 2010 年版. 二部) [S]. 2010: Appendix 99-101, Appendix 212-213.

- [2] XU L M, WU G, DU W F, et al. Bacterial endotoxin test for clevidipine butyrate [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2013, 30(9): 1004-1008.
- [3] ZHANG D B. Study on testing for bacterial endotoxin in ibuprofen [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药理学), 2012, 29(3): 261-264.
- [4] XU L M, WU G, GU Q. Study on bacterial endotoxin test for ornithine aspartate injection [J]. Chin Her Med (中国医药导报), 2013, 10(6): 100-104.
- [5] ZHU Q F, GUO M, WEI X, et al. Revision of the criterion for bacterial endotoxin test of milrinone injection [J]. Chin Pharm Aff(中国药事), 2012, 26(5): 456-458.

收稿日期: 2013-10-22

HPLC 测定芩暴红止咳胶囊中东莨菪内酯、黄芩苷、黄芩素和杜鹃素的含量

舒金富(衢州市食品药品检验所, 浙江 衢州 324000)

摘要: 目的 采用 HPLC 测定芩暴红止咳胶囊中东莨菪内酯、黄芩苷、黄芩素、杜鹃素的含量。方法 Eclipse XDB-C₁₈ 色谱柱(4.6 mm×250 mm, 5 μm), 流动相: 甲醇(A)-1%冰醋酸溶液(B), 梯度洗脱, 流速: $0.8 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$; 检测波长: 295 nm; 柱温: 30 ℃。结果 东莨菪内酯线性范围为 1.27~124.70 μg, $r=0.999\ 9$, 加样回收率为 98.3%(RSD=1.1%); 黄芩苷线性范围为 8.07~538.20 μg, $r=1.000\ 0$, 样品加样回收率为 98.0%(RSD=1.2%); 黄芩素线性范围为 1.12~111.60 μg, $r=1.000\ 0$, 加样回收率为 98.5%(RSD=0.9%); 杜鹃素线性范围为 1.06~106.40 μg, $r=1.000\ 0$, 加样回收率为 99.0%(RSD=1.4%)。结论 本方法简便、准确, 重复性好, 专属性高, 可用于制剂的质量控制。

关键词: 芩暴红止咳胶囊; 高效液相色谱法; 东莨菪内酯; 黄芩苷; 黄芩素; 杜鹃素; 含量测定

中图分类号: R917.101

文献标志码: B

文章编号: 1007-7693(2014)09-1114-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2014.09.021

Determination of Scopoletin, Baicalin, Baicalein and Farrerol in Qinbaohong Zhike Capsule by HPLC

SHU Jinfu(Quzhou Institute for Food and Drug Control, Quzhou 324000, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To establish a method for determining the content of scopoletin, baicalin, baicalein and farrerol in Qinbaohong Zhike capsule. **METHODS** An Eclipse XDB-C₁₈ column (4.6 mm×250 mm, 5 μm) was used with methanol (A)-1% acetic acid (B) as the mobile phase at the flow rate of $0.8 \text{ mL} \cdot \text{min}^{-1}$, and the UV-detection wavelength was set at 295 nm with the column temperature of 30 ℃. **RESULTS** Scopoletin showed a good linear relationship at the range of 1.27~124.70 μg ($r=0.999\ 9$), the average recovery was 98.3% with RSD of 1.1%. Baicalin showed a good linear relationship at the range of 8.07~538.20 μg ($r=1.000\ 0$), the average recovery was 98.0% with RSD of 1.2%. Baicalein showed a good linear relationship at the range of 1.12~111.60 μg ($r=1.000\ 0$), the average recovery was 98.5% with RSD of 0.9%. Farrerol showed a good linear relationship at the range of 1.06~106.40 μg ($r=1.000\ 0$), the average recovery was 99.0% with RSD of 1.4%. **CONCLUSION** This method is simple, accurate and reproducible. It can be reliable for the quality control of Qinbaohong Zhike Capsule.

KEY WORDS: Qinbaohong Zhike capsule; HPLC; scopoletin; baicalin; baicalein; farrerol; content determination

芩暴红止咳胶囊是由满山红、暴马子皮和黄芩 3 味中药组成的中成药制剂, 具有清热化痰、止咳平喘的功效^[1-2]。满山红、黄芩是制剂中的主

要药物, 主要活性成分为黄芩苷、黄芩素、杜鹃素和东莨菪内酯等。东莨菪内酯作为有效成分列入药品说明书中, 具有抗炎、祛痰作用。目前,