

## 枳陈消食口服液

Zhichen Xiaoshi Koufuye

**【处方】** 人参 30g      陈皮 20g      枳壳 40g      白术 40g  
甘草 30g      麦芽(炒) 50g      山楂(焦) 50g      桔梗 20g  
砂仁 20g      茯苓 20g      莱菔子(炒) 20g      香附(醋制) 20g  
石斛 10g

**【制法】** 以上十三味,将陈皮、枳壳、白术、砂仁,加 12 倍量水浸泡 4 小时,水蒸汽蒸馏 6 小时,挥发油及蒸馏后水液分别保存。蒸馏后的药渣与除麦芽外等八味药,加 10、8、6 倍量水,煎煮 3 次,依次为 3、2、1 小时,合并水煎液,滤过,滤液与上述蒸馏后水液合并,滤液减压浓缩至相对密度 1.10~1.15 (25℃),加乙醇液使含醇量达 65%,充分搅拌,冷藏(4℃) 24 小时,滤过,减压回收乙醇,药液备用。另取麦芽粗粉加 10 倍量的水,60℃温浸 1.5 小时,滤过,滤液与上述药液合并,混匀,加水至 1000ml,加热至沸,冷藏(4℃) 72 小时,滤过,滤液加入挥发油、山梨酸(用少量乙醇溶解) 2g,蜂蜜 500g,加水至 1000ml,混匀,分装,灭菌,即得。

**【性状】** 本品为黄棕色的粘稠液体;气特异,味甜、微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品 70ml,置水浴上浓缩至 50ml,用乙醚提取 2 次,每次 30ml,弃去乙醚液,再用水饱和的正丁醇提取 3 次,每次 30ml,合并提取液,浓缩至 30ml,用正丁醇饱和的 2%氢氧化钠溶液提取 3 次,每次 30ml,弃去碱水液,用正丁醇饱和的水 30ml 提取,弃去水层,正丁醇层蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。取人参皂苷 Rg1 对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。另取人参对照药材 1g,加水 70ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液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,吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:1) 4℃放置 1 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 40ml,置水浴上浓缩至 30ml,通过已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm,长 15.5cm),用水 100ml 洗脱,弃去水液,再用 20%乙醇 100ml 洗脱,弃去洗脱液,继以 40%乙醇 120ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材 2g,加水 100ml,煎煮 1 小时,滤过,滤液浓缩至 10ml,加乙醇使含醇量达 65%,放置 4 小时(4℃),滤过,沉淀用 65%乙醇 10ml 洗涤,洗液并入滤液中,蒸干,残渣加 1ml 甲醇使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验,吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-甲醇-甲酸(3:4:0.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

---

(3) 取本品 50ml, 用乙醚提取 3 次 (40ml、40ml、30ml), 合并提取液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取山楂对照药材 5g, 加水 200ml, 煎煮 2 小时, 滤过, 滤液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, 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸 (6:2:1:0.25) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铁试液。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 10ml, 用乙酸乙酯振摇提取 3 次 (20ml、20ml、10ml), 合并提取液, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取陈皮对照药材、枳壳对照药材分别为 0.2g、0.4g, 加乙酸乙酯 20ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 1~3 $\mu$ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以三氯甲烷-丙酮-甲醇 (5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**相对密度 应为 1.10~1.25 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.3~5.3 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0181)。

**【含量测定】**照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 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-0.05%磷酸溶液 (102:400) 为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取柚皮苷对照品 10mg, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 5ml, 加于聚酰胺柱 (60~90 目, 5g, 内径 1.5cm, 长 16cm, 湿法上柱, 用水 300ml 洗脱, 弃去洗脱液), 用水 80ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用甲醇 130ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣用甲醇溶解并转移至 50ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l 与供试品溶液 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每支含柚皮苷 (C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub>), 不得少于 11.4mg。

**【功能与主治】**健脾和胃, 理气化滞。适用于脾虚所致的不思饮食、面黄肌瘦、神疲易倦、胃脘胀满等症的辅助治疗。

**【用法与用量】**口服。3~7 周岁小儿一次 1 支; 7 岁以上一次 2 支; 3 岁以下酌减。一日 3 次, 或遵医嘱。

**【注意】**久贮如产生絮状沉淀可摇匀服用, 不影响疗效。

**【规格】**每支装 10ml (每 1ml 相当于饮片 0.37g)

**【贮藏】**密封保存。

---

提出单位: 吉林省东北亚药业股份有限公司

复核单位: 吉林省药品检验研究院