

附件：补脾消积口服液国家药品标准草案公示稿

补脾消积口服液

Bupi Xiaoji Koufuye

【处方】 水红花子 120g	山楂 60g	鸡内金 60g
六神曲 60g	陈皮 30g	槟榔 30g
白术 60g	白扁豆 120g	大枣 60g

【制法】 取以上九味，除鸡内金外，其余八味加水 10 倍量煎煮 2 小时，滤过；药渣中加入鸡内金，再加水 8 倍量煎煮 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (50℃)，加乙醇，使含醇量达 60~70%，静置冷藏 48 小时，取上清液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.28 (50℃)，再加乙醇，使含醇量达 80~85%，静置，取上清液减压回收乙醇至相对密度为 1.28~1.32 (50℃)，加水适量搅匀，滤过，滤液加 60%单糖浆 250ml 及苯甲酸钠 3g，并调节 pH 值至 4.0~6.0，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为淡红色至黄棕色的液体，久置后有微量的混浊；味甜、微苦、微酸。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加正丁醇 10ml 振摇提取，正丁醇液用氨试液洗 3 次，每次 5ml，取正丁醇液 1ml，蒸干，加醋酐 0.5ml，硫酸 5 滴，溶液由红色逐渐变为污绿色。

(2) 取本品 40ml，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液（取碳酸钠 1.91g 和碳酸氢钠 0.56g，加水使溶解成 100ml，即得）5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，分取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液（7.5：7.5：0.2）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10ml，加正丁醇 10ml 振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，

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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（20：10：1：1）为展开剂，展开约 8cm，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，吹干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置显相同的荧光斑点。

（4）取本品 40ml，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加水 5ml 微热使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（柱内径为 1.5cm，柱高为 15cm），用水 30ml 洗脱，弃去水液，再用 20%乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继续用 60%乙醇 50ml 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。另取花旗松素对照品适量，加甲醇溶解，制成每 1ml 约含 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2020 年版通则 0601）

pH 值 应为 4.0~6.0（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-水-磷酸（18:82:0.01）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得（必要时加热使溶解）。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加水至 15ml，用乙醚-石油醚（60-90 $^{\circ}$ C）（1:1）混合液提取 2 次，每次 10ml，弃去有机层，水层用正丁醇提取 6 次，每次用量为 10ml，10ml，5ml，5ml，5ml，5ml，合并正丁醇液，蒸干，加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，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 1ml 含陈皮以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于 0.1mg。

【功能与主治】 健脾燥湿，益气消积。用于小儿积滞，厌食，疳症等属脾虚夹有食积者，症见纳呆厌食，腹胀腹痛，面黄肌瘦等。

【用法与用量】 口服。一岁以下一次 5ml，一岁至五岁一次 10ml，一日 2~3 次；五岁以上，一次 10ml，一日 3~4 次。

【注意】 本品含有槟榔，不宜久服。

【规格】 每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.6g）

【贮藏】 密封。

提出单位：西安天一秦昆制药有限公司

联系人电话：张铃 02988320302