

附件：参芪五味子糖浆国家药品标准草案公示稿

参芪五味子糖浆

Shenqi Wuweizi Tangjiang

【处方】 五味子酊 300ml 党参流浸膏 30ml
黄芪流浸膏 60ml 酸枣仁流浸膏 15ml

【制法】 以上四味，五味子酊系取五味子 60g，粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版通则 0189），用 50% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，收集漉液 300ml，其余党参等三味流浸膏系取党参 30g、黄芪 60g、酸枣仁 15g 分别粉碎成粗粉，用 50% 乙醇作溶剂，同法制成流浸膏 30ml、60ml、15ml；另取蔗糖 250g，制成单糖浆。再取蔗糖 15g，制成焦糖液，将焦糖液加入单糖浆中搅匀，与上述五味子酊及各流浸膏混合，加入糖精钠 0.38g，乙醇适量，加水至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为棕色的粘稠液体；味甜、微酸。

【鉴别】（1）取本品，照〔含量测定〕五味子酊项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与五味子醇甲对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

（2）取本品，照〔含量测定〕黄芪流浸膏、酸枣仁流浸膏项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与毛蕊异黄酮葡萄糖苷和斯皮诺素对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应不低于 1.12（中国药典 2020 年版通则 0601）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0116）。

【含量测定】五味子酊 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；以甲醇-水（55：45）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 10ml 量瓶中，加乙醇适量超声使混合均匀，并稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含五味子以五味子醇甲 (C₂₄H₃₂O₇) 计，不得少于 72 μ g。

黄芪流浸膏、酸枣仁流浸膏 照高效液相色谱法（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（13：87）为流动相；检测波长为 219nm。理论板数按斯皮诺素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品、斯皮诺素对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含毛蕊异黄酮葡萄糖苷 50 μ g 和斯皮诺素 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，通过已处理好的 D101 大孔树脂（内径 1.5cm，柱高 20cm），依次用水 100ml，10% 甲醇 100ml，70% 甲醇 100ml 洗脱，收集 70% 甲醇洗脱液，蒸干，残渣加 70% 甲醇适量溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加 70% 甲醇至刻度，摇匀，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。

本品每 1ml 含黄芪流浸膏以毛蕊异黄酮葡萄糖苷 (C₂₂H₂₂O₁₀) 计，不得少于 6.5 μ g；含酸枣仁流浸膏以斯皮诺素 (C₂₈H₃₂O₁₅) 计，不得少于 4.9 μ g。

【功能与主治】 益气安神。用于疲劳过度，神经衰弱，健忘，失眠等症。

【用法与用量】 口服，一次 5~10ml，一日 3~4 次。

【规格】 每瓶装 100ml（每 1ml 相当于饮片 0.165g）

【贮藏】 密封，置阴凉处。