

附件：参玉补气酒质量标准草案公示稿

参玉补气酒

Shenyu Buqi Jiu

【处方】木瓜	34.5g	陈皮	15.7g	玉竹	15.2g
红花	3.9g	地黄	1.6g	茯苓	1.6g
党参	1.6g	姜黄	1.1g	麸炒白术	1.0g
麦冬	1.0g	肉豆蔻	0.9g	檀香	0.9g
五加皮	0.9g	牛膝	0.9g	豆蔻	0.6g
砂仁	0.6g	丁香	0.4g	木香	0.3g
当归	0.2g	牡丹皮	0.2g	姜厚朴	0.2g
白芷	0.2g	醋青皮	0.2g	麸炒苍术	0.2g
佛手	0.2g	羌活	0.2g	防风	0.2g
独活	0.2g	广藿香	0.2g	槟榔	0.2g
制天南星	0.2g	枸杞子	0.2g	白芍	0.2g
盐补骨脂	0.2g	川芎	0.2g	栀子	0.2g
麸炒枳壳	0.2g	乌药	0.2g	紫草	0.2g
菊花	0.2g	红曲	4.4g		

【制法】以上四十一味，加红糖 47g、冰糖 161.5g、蜂蜜 224g，用 53%（V/V）白酒回流提取二次，第一次加白酒 3.5kg，回流提取 45 分钟，第二次加白酒 3.0kg，回流提取 30 分钟，滤过，合并滤液，放冷，用 12%~16%黄酒调整总量至 10000ml，混均，静置 2 个月，取上清液，灌封，即得。

【性状】本品为金黄色至黄红色的澄清液体；气清香，味辛、甜、微苦。

【鉴别】(1)取[正丁醇提取物]项下在 105℃干燥 3 小时的提取物，加甲醇 1ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯（2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱

相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取本品 40ml，加盐酸 2ml，加热回流 1 小时，放冷，加三氯甲烷 20ml 振摇提取，分取三氯甲烷提取液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g，加三氯甲烷-甲醇(7:3)混合溶液 20ml，浸泡 3 小时，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】乙醇量 应为 36%~42% (中国药典 2020 年版通则 0711)。

总固体 取本品适量，依法(中国药典 2020 年版通则 0185 酒剂项下第一法)检查，遗留残渣不得少于 0.5% (g/ml)。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0185)。

【正丁醇提取物】精密量取本品 10ml，蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤，弃去水液，分取正丁醇液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品每 1ml 含正丁醇提取物，不得少于 0.5mg。

【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(20:80)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 3000。

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 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，用微孔滤膜(0.45 μ m)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 含陈皮、青皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计，不得少于 26 μ g。

【功能与主治】 补气养血，祛湿散寒。用于气血两亏，久患失眠，左瘫右痪，筋骨痿软，手足麻木，寒湿痹痛，肾寒阳痿，妇女血寒，湿寒带下。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml，一日 2 次。

-
- 【注意】**1、孕妇、肝肾功能不全者、慢性胃炎和消化道溃疡患者、酒精过敏者禁用。
- 2、驾驶机动车、操作机器以及从事危险作业者，工作时间禁用。
- 3、个别不善饮酒者服用后可能出现颜面潮红、头晕、口干、心悸、发热等症状，30~60分钟后可消失。
- 4、久置可出现少量沉淀，应摇匀后服用。
- 5、高血压患者慎服。

【规格】(1) 每瓶装 328ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

(2) 每瓶装 500ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

(3) 每瓶装 525ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

(4) 每瓶装 656ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。