

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS-5369 (B-0369) -2014Z-2018

小儿健脾开胃合剂

Xiao'er Jianpi Kaiwei Heji

【处方】	黄芪 50g	白术 20g	山药 20g
	大枣 10g	山楂 20g	莲子 20g
	枸杞子 10g	陈皮 6g	珍珠层粉 12g
	甘草 20g	蜂蜜 60g	

【制法】 以上十味，除珍珠层粉、蜂蜜外，其余黄芪等九味加水煎煮二次，第一次加 8 倍量，第二次加 6 倍量，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.18 (70℃) 的清膏，加乙醇 2 倍量，搅匀，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.02~1.06 (70℃)，备用。珍珠层粉加 9°米醋 252ml 浸泡 12 小时，滤过，滤液备用。蜂蜜、蔗糖 80g 加水适量溶解，与上述提取液、浸泡液合并，加水至 960ml，搅匀、煮沸，冷却至 70℃，加入 20%的山梨酸乙醇溶液 5ml，搅匀，放冷，滤过，加水调整总量至 1000ml，搅匀、灌封，灭菌、即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色液体；味甜、酸。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，用水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取，分取正丁醇液，用 5%碳酸钠溶液 10ml 洗涤，弃去洗涤液，再用水 10ml 洗涤一次，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20ml，加水 20ml，摇匀，用水饱和正丁醇 20ml 振摇提取，分取正丁醇液，加水 30ml 洗涤，正丁醇液加无水硫酸钠 5g，振摇，静置 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加 60%乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液置水浴上蒸至无醇味，自“加水 20ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

(3) 取本品 50ml，加水 50ml，摇匀，用乙酸乙酯 30ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 10g，加水适量，加热至沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，加乙醇 20ml，摇匀，静置 2 小时，滤过，滤液蒸至无醇味，加水 15ml，摇匀，用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至约 0.5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

广西欢宝药业有限公司
广西壮族自治区食品药品检验所院

提出
复核

板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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】 相对密度 应不低于 1.02（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 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 2015 年版通则 0181）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 50ml，置分液漏斗中，加水 50ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水液，正丁醇液置已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上蒸干，在 105℃干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 0.10%。

【含量测定】 黄芪甲苷 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（35:65）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 50ml，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，分取正丁醇液，用氨试液充分洗涤 3 次，每次 20ml，弃去氨液，继用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l，供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）计，不得少于 16 μ g。

醋酸钙 精密量取本品 10ml，置锥形瓶中，加水 90ml，加氢氧化钠试液 15ml，钙紫红素指示剂约 0.1g，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液由红紫色变为绿色并持续 20 秒不褪，每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 7.91mg 的醋酸钙（Ca（CH₃COO）₂）。

本品每 1ml 含总钙量以醋酸钙（Ca（CH₃COO）₂）计，应为 12~22mg。

【功能与主治】 益气健脾。用于脾胃虚弱所致的小儿厌食症，消化不良，并促进儿童对钙的吸收。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次。

【规格】 每瓶装（1）100ml （2）120ml （3）150ml

【贮藏】 遮光，密封，置干燥处。