

## 薏芽健脾凝胶

### Yiya Jianpi Ningjiao

【处方】	麸炒山药	700g	薏苡仁	400g	大枣	500g
	炒白扁豆	400g	焦山楂	600g	炒麦芽	200g
	炒莱菔子	200g				

【制法】以上七味，加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.01（60℃）的清膏，加入琼脂 100g、海藻酸钠 25g 温浸（40℃）2 小时，加热搅拌至溶解。另取蔗糖 1000g、山梨酸钾 8g、枸橼酸 2g 用适量水加热溶解，滤过，与上述药液合并，加水至 10000ml、充分混匀，煮沸灭菌，趁热装入袋中，制成 1000 袋，即得。

【性状】本品为棕色的半透明胶冻状，具有弹性；气香，味甜、微酸。

【鉴别】（1）取本品 50g，加热融化，加乙醇 100ml 充分搅拌，放置 1 小时，滤过，滤液水浴挥至无醇味，加水 30ml，混匀，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，备用。水液用浓盐酸调 pH 值至 2，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莱菔子对照药材 0.5g，加水 50ml，沸水浴加热 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，弃去乙酸乙酯液，水液同供试品溶液制备方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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇-甲酸（5:5:1.5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（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。

（2）取[鉴别]（1）项下备用的乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 2g，加水 50ml，沸水浴加热 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:2:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷

---

以 2%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

(3)取本品 30g，水浴上蒸至近干，加乙醇 100ml，70℃左右分次洗涤残渣，趁热过滤，滤液回收溶剂至干，残渣加热水 20ml 使溶解，冷却至室温，用水饱和正丁醇萃取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加水 2ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 2cm，柱高为 10cm），用 30ml 水洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山药对照药材 1g，加稀乙醇 100ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液蒸干，自“残渣加热水 20ml 使溶解”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，吸取供试品溶液 2~5 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸（8:1:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 25%对二甲氨基苯甲醛的盐酸乙醇溶液（取对二甲氨基苯甲醛 7.5g，加乙醇 10ml，浓盐酸 20ml，溶解后置棕色瓶中，摇匀），置日光下检视。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】 pH 值** 取本品 1g，加 20ml 水，加热使溶解，放冷后，依法测定（中国药典 2015 年版通则 0631），应为 4.0~6.0。

**其他** 应符合凝胶剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0114）。

**【含量测定】** 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试验** 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂，以乙腈-水（92:8）为流动相；检测波长为 196nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取尿囊素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 10 袋内容物，混合均匀，取约 10g，置烧杯中，精密称定，置水浴上加热融化，转移至 50ml 量瓶中，用热水 5ml 分数次洗涤烧杯，洗液并入量瓶中，趁热分次加入乙醇约 30ml，并时时振摇，超声处理（功率 250W，频率 60kHz）10 分钟，冷却至室温，加乙醇至刻度，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含山药以尿囊素（C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>）计，不得少于 0.18mg。

---

**【功能与主治】** 健脾益胃，化湿消滞。用于小儿厌食症所见面色萎黄，消瘦神疲，纳差腹胀，腹泻便溏等。

**【用法与用量】** 口服。一次2袋，一日3次。

**【规格】** 每袋装10.6g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

小儿健脾