

## 苍苓止泻口服液

Cangling Zhixie Koufuye

**【处方】** 苍术 60g 茯苓 150g 金银花 100g 柴胡 100g  
葛根 120g 黄芩 100g 马鞭草 150g 金樱子 150g  
土木香 60g 槟榔 30g 甘草 30g

**【制法】** 以上十一味，苍术、马鞭草、金银花、柴胡、土木香用水蒸气蒸馏，收集蒸馏液 2000ml，重蒸馏，收集重蒸馏液适量，备用。茯苓、葛根、金樱子、槟榔、甘草与水蒸气蒸馏所余药渣及母液一起加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液减压浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃) 的清膏，加乙醇使含醇量为 70%，搅匀，静置使沉淀。取上清液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃) 的清膏，备用。黄芩加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，合并滤液并浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃) 的清膏，于 80℃ 时加盐酸 (2mol/L) 调 pH 值至 1~2，保温 1 小时，静置 24 小时，滤过，沉淀物用水洗至 pH 值为 5.0，继用 70%乙醇洗至 pH 值为 7.0，加适量纯化水混悬，用 40%氢氧化钠调 pH 值至 7.0~7.5，使溶解，滤过，滤液与上述重蒸馏液、浓缩液合并，搅匀，加蔗糖浆适量，加适量纯化水调整总量至 1000ml，调 pH 值至 6.0~6.5，冷藏，滤过，灌装，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为棕红色液体；气微香，味微甜、微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品 10ml，加入盐酸 1ml，滤过，滤液用乙酸乙酯提取三次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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 1 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂展开，取出，晾干，置紫外光灯 (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。

(2) 取本品 10ml，加入氢氧化钠试液调节 pH 值至 12~13，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，第一次 15ml，第二次和第三次各 10ml，合并正丁醇液，用水洗至 pH 值至 7 后，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水 15ml，加热煮沸，回流 1 小时，滤过，滤液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 5 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2) 10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 对二甲氨基苯甲醛硫酸乙醇溶液 (1 $\rightarrow$ 10)，70℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显一个或一个以上相同颜色的斑点和荧光斑点。

(3) 取本品 4ml，加于已处理好的聚酰胺柱 (柱直径 10mm，聚酰胺细粉填装高度 60mm，水装柱，30ml 水预洗) 上，充分吸附后以 30ml 水洗脱，流速每分钟 3~5ml，弃去洗脱液，继用 30%乙醇 50ml 洗脱，流速每分钟 3~5ml，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为

供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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 5~10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中放置 1 分钟后，取出，置紫外光灯（365nm）下观察，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.03（中国药典 2015 年版通则 0601）

**pH 值** 应为 5.0~6.5（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）。

**【含量测定】 黄芩** 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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；0.5%磷酸溶液-甲醇-二甲基甲酰胺（16:14:1）为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

**对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液制备** 精密量取超声处理 10 分钟后的样品 2ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，放置 5 小时，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 4.8mg。

**葛根** 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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水（22:78）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 1000。

**对照品溶液的制备** 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 2ml，加于已处理好的聚酰胺柱（柱直径 10mm，聚酰胺细粉（100~200 目）填充高度 120mm，水装柱，30ml 水预洗）上，充分吸附后，以 30ml 水洗脱，流速每分钟 3~5ml，弃去洗脱液，继续用 30%乙醇 150ml 洗脱，流速每分钟 3~5ml，收集洗脱液，水浴浓缩至约 1ml，再加 30%乙醇，定容至 10ml，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含葛根以葛根素（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 1.0mg。

**【功能与主治】** 清热除湿，运脾止泻。用于湿热致的小儿泄泻，症见：水样或蛋花样粪便，或夹有粘液，无热或发热，腹胀，舌红，苔黄等，以及小儿轮状病毒性肠炎，见以上症状者。

**【用法与用量】** 饭前口服，6 个月以下，一次 5ml；6 个月~1 岁，一次 5~8ml；1~4 岁，一次 8~10ml；4 岁以上，一次 10~20ml，一日三次。3 日为一疗程，或遵医嘱。

**【不良反应】** 偶见呕吐。

**【注意】** 脱水及病重患儿注意补液等综合治疗。

---

【规格】 每支装 10ml。

【贮藏】 密封，置凉暗处。

---

起草单位：河南省食品药品检验所

复核单位：广州市药品检验所

征求意见稿