

六味地黄口服液（无糖型）

Liuwei Dihuang Koufuye

【处方】 熟地黄 144g 山茱萸（制）72g 山药 72g 茯苓 54g
牡丹皮 54g 泽泻 54g

【制法】 以上六味，牡丹皮用水蒸汽蒸馏提取，提取物、药渣及蒸馏液备用；山茱萸加乙醇回流提取，回收乙醇至少量，滤过，滤过物、滤液及药渣备用；上述两药渣与其余熟地黄等四味药加水煎煮三次，每次时间 2 小时、1 小时、1 小时，合并煎液，浓缩至含生药量为 1:1 (W/V)，加乙醇使含醇量达 65%，与上述山茱萸滤液合并，搅匀，冷藏，回收乙醇至无醇味，加水调至体积比为 1:1，冷藏，滤过，得浓缩液备用；另取三氯蔗糖 0.2g 用水溶解后倾入浓缩液中搅匀；取海藻酸钠 3.5g 用热水溶解，取上述牡丹皮、山茱萸两滤过物及防腐剂适量，用少量乙醇溶解后加入海藻酸钠溶液及上述浓缩液中搅匀，调节 pH 值至规定范围，调整总量至 1000ml，搅匀、灌封即可。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体，久置有少量颗粒状沉淀；味微苦甜。

【鉴别】 （1）取本品 10ml，加乙醚 20ml，振摇提取，分取醚层，挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。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 10ml，加乙醚 20ml，振摇提取，分取乙醚层，挥干，残渣用石油醚（30~60℃）浸泡 2 次，每次 5ml，倾去石油醚，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每 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 年版四部通则 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，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（20:8:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，

在 110℃烘 5-7 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.00~1.10（中国药典 2015 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 年版四部通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0181）。

【含量测定】 牡丹皮 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水（60:40）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇约 35ml，轻摇使气泡溢出，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）5 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含牡丹皮以丹皮酚（C₉H₁₀O₃）计，不得少于 0.60mg。

山茱萸 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.3%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱。检测波长为 240nm。理论板数按莫诺昔和马钱昔峰计算均应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A	流动相 B
0~5	5→8	95→92
5~20	8	92
20~35	8→20	92→80
35~36	20→60	80→40
36~46	60	40

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品、马钱苷对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml 各含50μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml，置25ml 量瓶中，加甲醇约15ml，轻摇使气泡溢出，超声处理（功率300W，频率50kHz）5分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml 含山茱萸以莫诺苷（ $C_{17}H_{26}O_{11}$ ）和马钱苷（ $C_{17}H_{26}O_{10}$ ）的总量计，不得少于0.48mg。

【功能与主治】 滋阴补肾。用于头晕耳鸣。腰膝酸软，遗精盗汗。

【用法与用量】 口服，一次10ml，每日2次，儿童酌减。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

申请单位：安徽省食品药品检验研究院