

附件：人参健脾丸国家药品标准修订草案（修订部分）

人参健脾丸

Renshen Jianpi Wan

【鉴别】（2）取本品水蜜丸8g，研碎；或取大蜜丸12g，剪碎，加硅藻土6g，研匀，置索氏提取器中，加甲醇100ml，加热回流提取3小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水30ml溶解，转移至分液漏斗中，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，用氨试液洗涤2次，每次20ml，取正丁醇液回收溶剂干，残渣用水30ml溶解，滤过，滤液通过D101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），先后用水50ml、40%乙醇30ml和70%乙醇50ml洗脱，收集70%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照提取物，加甲醇制成每1ml含5mg的溶液，作为对照提取物。再取黄芪甲苷对照品，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（通则0502）试验，吸取供试品溶液15 μ l、对照提取物溶液5 μ l和对照品溶液5~10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条带状，以三氯甲烷-甲醇-水（13：6：2）10 $^{\circ}$ C以下放置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 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

起草单位：广州科曼生物技术有限公司

复核单位：广东省药品检验所、中国食品药品检定研究院