

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-45

药品名称	中文名称： 小儿健脾开胃合剂 汉语拼音： Xiao' er Jianpi Kaiwei Heji 英文名： ———		
剂 型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5369(B-0369)-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	黄芪甲苷的含量测定方法由薄层扫描法修订为HPLC法，限度由10.0 μg/ml提高至16 μg/ml。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标 准 号	WS-5369(B-0369)-2014Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	小儿健脾开胃合剂药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。广西欢宝药业有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5369 (B-0369) -2014Z-2019

小儿健脾开胃合剂

Xiao'er Jianpi Kaiwei Heji

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

【制法】 以上十一味，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，在日光下检视。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】 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试验 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 10μl、20μl，供试品溶液 20μl，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（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 16μg。

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（ $Ca(CH_3COO)_2$ ）。

本品每 1ml 含总钙量以醋酸钙（ $Ca(CH_3COO)_2$ ）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。