

附件：复方首乌补液公示稿

复方首乌补液

Fufang Shouwu Buye

【处方】 制何首乌 150g 白术 40g 当归 40g

黄芪 80g 女贞子 40g 党参 80g

五味子 20g 甘草 10g 茯苓 40g

【制法】 以上九味，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版通则 0189），当归、女贞子、五味子用 50%乙醇作溶剂，制何首乌、白术用 80%乙醇作溶剂，茯苓用 60%乙醇作溶剂，渗漉，收集渗漉液。黄芪、党参、甘草分别加水煎煮二次，滤过，合并滤液，浓缩至适量，加 70%乙醇 5 倍量，搅匀，静置，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏。合并上述稠膏，混匀，加入上述渗漉液及单糖浆 350ml，加水及乙醇适量，使成 1000ml，搅匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为深棕色的澄清液体；味甘、酸、微苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 10ml，置分液漏斗中，加稀盐酸 5ml，加三氯甲烷 15ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一含羧甲基纤维素钠的硅胶 G 薄层板上，以甲苯—乙酸乙酯（15：5）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色荧光斑点。喷以 0.5%醋酸镁甲醇溶液后，90℃加热 5 分钟，在紫外光灯（254nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的亮橙色荧光斑点。

（2）取本品 20ml，加乙醚 10ml 提取，分取乙醚液，自然挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醚 10ml，浸渍 20 分钟，并时时振

摇，滤过，滤液自然挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，点于同一含羧甲基纤维素钠的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显二个相同的亮蓝色荧光斑点。

（3）取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，通过 D101 大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 15cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 50ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 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 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：0.5）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。分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点及荧光斑点。

（4）取本品 50ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次（50ml、30ml），合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲醇（15：5：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 15~22%（中国药典 2020 年版通则 0711）。

pH 值 应为 3.0~5.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0116）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 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，乙腈-水（20：80）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加 50%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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷（ $C_{20}H_{22}O_9$ ）计，不得少于 0.41mg。

【功能与主治】 补肝肾，益气血，健脾胃。用于肝肾亏损，脾胃虚弱，气血不足，头晕目眩，健忘失眠，贫血萎黄，腰肢酸怠，食少或便溏。

【用法与用量】 口服，一次 15ml，一日 2~3 次。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.5g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

复方首乌补液药品标准修订草案起草说明

1. 修订了大黄素的薄层鉴别方法。
2. 增加了黄芪、五味子的薄层鉴别方法。
3. 新增了本品中制何首乌的 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷的含量测定，并拟定了限度。
4. 规范了制法和当归的薄层鉴别方法。

5. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，该品种标准【规格】项拟制订为“每1ml 相当于饮片 0.5g”。