

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-1

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	复方黄芪健脾口服液 Fufang Huangqi Jianpi Koufuye	
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5541（B-0541）-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订复方黄芪健脾口服液的药品标准。		
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。		
标准编号	WS-5541（B-0541）-2014Z-2023	实施日期	2023年08月09日
附件	复方黄芪健脾口服液药品标准		
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食品药品审核查验中心，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。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每瓶装10ml”规范为“每1ml相当于饮片0.65g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5541 (B-0541) -2014Z-2023

复方黄芪健脾口服液

Fufang Huangqi Jianpi Koufuye

【处方】 黄芪 120g 莱菔子（炒）80g 白术（炒）100g
 山楂（炒）120g 山药（炒）120g 桑叶 50g
 大枣 60g

【制法】 以上七味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (50℃)，加乙醇使含醇量达 70%，静置 48 小时，取上清液，回收乙醇，加入蔗糖 150g 和蜂蜜 50g，煮沸，冷却至室温，加入苯甲酸钠 3g，加水至 1000ml，混匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为黄棕色或棕色的液体；味甜、微苦，久置有少量轻摇易散的沉淀。

【鉴别】 (1) 取〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。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，吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液(1→10)，在 105℃加热至斑点显色清晰。日光下检视，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。

(2) 取本品 30ml，用石油醚(30~60℃)振摇提取 2 次，每次 30ml，合并石油醚提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 2g，加水 30ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，取滤液，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5~10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(7:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 5%对二甲氨基苯甲醛的硫酸乙醇溶液(1→10)，在 105℃加热至斑点显色清晰，紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 40ml，用石油醚(60~90℃)振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去石油醚液，再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，蒸干，残渣用甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桑叶对照药材 2g，加石油醚(60~90℃) 30ml，加热回流 30 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干，加乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干。残渣加热水 10ml，置 60℃水浴上搅拌使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 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，吸取供试品 2~5μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)的上层溶液为展开剂，置用展开剂预饱和 10 分钟的展开缸内展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~5.5（中国药典 2020 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 2020 年版通则 0181）。

【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；以乙腈-水（34:66）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 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液充分洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 及供试品溶液 20 μ l，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 20 μ g。

【功能与主治】 益气固表，健脾消食。适用于小儿脾胃虚弱引起的反复呼吸道感染、营养不良、厌食等病症的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。3 岁以下小儿：一次 5~10ml；3 岁以上儿童：一次 10~20ml，一日 2 次，或遵医嘱。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.65g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。