

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-22

药品名称	中文名称：补脾消积口服液 汉语拼音：Bupi Xiaoji Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5295(B-0295)-2014Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订补脾消积口服液的药品标准。		
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-5295(B-0295)-2014Z-2024	实施日期	2024年09月29日
附件	补脾消积口服液药品标准		
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》，原规格“每支装10ml”规范为“每支装10ml（每1ml相当于饮片0.6g）”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5295(B-0295)-2014Z-2024

补脾消积口服液

Bupi Xiaoji Koufuye

【处方】 水红花子 120g 山楂 60g 鸡内金 60g
六神曲 60g 陈皮 30g 槟榔 30g
白术 60g 白扁豆 120g 大枣 60g

【制法】 取以上九味，除鸡内金外，其余八味加水 10 倍量煎煮 2 小时，滤过；药渣中加入鸡内金，再加水 8 倍量煎煮 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (50℃)，加乙醇，使含醇量达 60~70%，静置冷藏 48 小时，取上清液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.28 (50℃)，再加乙醇，使含醇量达 80~85%，静置，取上清液减压回收乙醇至相对密度为 1.28~1.32 (50℃)，加水适量搅匀，滤过，滤液加 60%单糖浆 250ml 及苯甲酸钠 3g，并调节 pH 值至 4.0~6.0，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为淡红色至黄棕色的液体，久置后有微量的混浊；味甜、微苦、微酸。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加正丁醇 10ml 振摇提取，正丁醇液用氨试液洗 3 次，每次 5ml，取正丁醇液 1ml，蒸干，加醋酐 0.5ml，硫酸 5 滴，溶液由红色逐渐变为污绿色。

(2) 取本品 40ml，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液(取碳酸钠 1.91g 和碳酸氢钠 0.56g，加水使溶解成 100ml，即得) 5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，分取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5: 7.5: 0.2) 为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10ml, 加正丁醇 10ml 振摇提取, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 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 μ l, 点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100: 17: 13) 为展开剂, 展开 3cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(20: 10: 1: 1) 为展开剂, 展开约 8cm, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液, 吹干, 在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置显相同的荧光斑点。

(4) 取本品 40ml, 加乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加水 5ml 微热使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm, 柱高为 15cm), 用水 30ml 洗脱, 弃去水液, 再用 20%乙醇 30ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继续用 60%乙醇 50ml 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。另取花旗松素对照品适量, 加甲醇溶解, 制成每 1ml 约含 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 μ l, 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) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1%三氯化铝乙醇溶液, 105℃加热, 在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.05(中国药典 2020 年版通则 0601)

pH 值 应为 4.0~6.0(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-磷酸(18:82:0.01) 为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得(必要时加热使溶解)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml, 加水至 15ml, 用乙醚-石油醚(60-90℃)(1:1) 混合液提取 2 次, 每次 10ml, 弃去上层溶液, 水层用正丁醇提取 6 次, 每次用量分别为 10ml, 10ml, 5ml, 5ml, 5ml, 5ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 加甲醇溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计, 不得少于 0.1mg。

【功能与主治】健脾燥湿，益气消积。用于小儿积滞，厌食，疳症等属脾虚夹有食积者，症见纳呆厌食，腹胀腹痛，面黄肌瘦等。

【用法与用量】口服。一岁以下一次 5ml，一岁至五岁一次 10ml，一日 2~3 次；五岁以上，一次 10ml，一日 3~4 次。

【注意】本品含有槟榔，不宜久服。

【规格】每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.6g）

【贮藏】密封。