

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-8

药品名称	药品通用名称:枫蓼肠胃康合剂 汉语拼音:Fengliao Changweikang Heji 英文名:		
剂型	合剂	规格	每1ml相当于饮片3g
原标准编号	YBZ05742005-2009Z-2014	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订枫蓼肠胃康合剂的药品标准。		
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	YBZ05742005-2009Z-2014-2025	实施日期	2025年09月04日
附件	枫蓼肠胃康合剂药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ05742005-2009Z-2014-2025

枫蓼肠胃康合剂

Fengliao Changweikang Heji

【处方】 牛耳枫 2000g 辣蓼 1000g

【制法】 以上二味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.05 (60℃)，在 3~6℃放置 48 小时，滤过，滤液中加入甘油 150ml、亚硫酸氢钠 2g、苯甲酸钠 2g 和蔗糖 150g，搅拌使溶解，滤过，加水近 1000ml，搅匀，滤过，加水至 1000ml，煮沸 30 分钟，即得。

【性状】 本品为红褐色至黑褐色的液体；味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 5ml，通过聚酰胺柱 (14~30 目，内径为 1cm，柱高为 10cm)，用水洗脱至洗脱液无色，再用乙醇 70ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛耳枫对照药材 1g，加水 25ml，煎煮 10 分钟，滤过，取滤液，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，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 2020 年通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水 (8:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热 10 分钟，在紫外光 (365nm) 下检视。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，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 5ml，通过聚酰胺柱 (14~30 目，内径为 1cm，柱高为 10cm) 中，用水洗脱至洗脱液无色，再用乙醇 70ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯 30ml 振摇提取，分取乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辣蓼对照药材 3g，加水 25ml，煎煮 10 分钟，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

通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯(水饱和)-甲酸乙酯-甲酸(5: 4: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液, 在 105℃加热 10 分钟, 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 1.12 (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 应符合制剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0123)。

【含量测定】牛耳枫 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; 以乙腈为流动相 A, 以 0.4% 三氟乙酸溶液(用三乙胺调 pH 至 5.0)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温 30℃; 检测波长为 350nm; 理论板数按山柰酚-3-O-芸香糖苷峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~55	15	85
55~56	15→90	85→10
56~66	90	10

对照品溶液的制备 取山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 约含山柰酚-3-O-芸香糖苷 20 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含牛耳枫以山柰酚-3-O-芸香糖苷 ($C_{27}H_{30}O_{15}$) 计, 不得少于 20 μ g。

辣蓼 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, 以乙腈为流动相 A, 以 0.1% 三氟乙酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温 30℃; 检测波长为 350nm; 理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~45	16	84
45~46	16→90	84→10
46~51	90	10

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 约含 20 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 取本品 10ml, 精密量取, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度,

摇匀，过滤，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含辣蓼以槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₁）计，不得少于 40 μ g。

【功能与主治】 清热除湿化滞。用于急性胃肠炎，属伤食泄泻型及湿热泄泻型者，证见腹痛腹泻、泄泻臭秽、恶心呕腐或有发热恶寒苔黄脉数等。亦可用于食滞胃痛而证见胃脘痛、拒按、恶食欲吐、噎腐吞酸、舌苔厚腻或黄腻脉滑数者。

【用法与用量】 口服。儿童：1~3 岁：一次 3ml，一日 3 次；3~6 岁：一次 3~6ml，一日 3 次；6~14 岁：一次 6~10ml，一日 3 次。3 天为一疗程。

成人：一次 10ml，一日 3 次。浅表性胃炎 15 天为一疗程。

【注意】 儿童用药需注意以下事项：

- （1）过敏体质者慎用。
- （2）经本品治疗 48 小时未见好转者，应调整治疗方案。
- （2）本品可用于起病 72 小时内的轻、中度小儿急性腹泻患者，不可用于重度急性腹泻、脓血便或体温高于 38.5℃者。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。