

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5131(B-0131)-2014Z-2025

### 枳陈消食口服液

Zhichen Xiaoshi Koufuye

【处方】 人参 30g 陈皮 20g 枳壳 40g 白术 40g  
甘草 30g 麦芽（炒）50g 山楂（焦）50g 桔梗 20g  
砂仁 20g 茯苓 20g 莱菔子（炒）20g 香附（醋制）20g  
石斛 10g

【制法】 以上十三味，将陈皮、枳壳、白术、砂仁，加 12 倍量水浸泡 4 小时，水蒸汽蒸馏 6 小时，挥发油及蒸馏后水液分别保存。蒸馏后的药渣与除麦芽外等八味药，加 10、8、6 倍量水，煎煮 3 次，依次为 3、2、1 小时，合并水煎液，滤过，滤液与上述蒸馏后水液合并，滤液减压浓缩至相对密度 1.10~1.15（25℃），加乙醇液使含醇量达 65%，充分搅拌，冷藏（4℃）24 小时，滤过，减压回收乙醇，药液备用。另取麦芽粗粉加 10 倍量的水，60℃ 温浸 1.5 小时，滤过，滤液与上述药液合并，混匀，加水至 1000ml，加热至沸，冷藏（4℃）72 小时，滤过，滤液加入挥发油、山梨酸（用少量乙醇溶解）2g，蜂蜜 500g，加水至 1000ml，混匀，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为黄棕色的粘稠液体；气特异，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 70ml，置水浴上浓缩至 50ml，用乙醚提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 30ml，合并提取液，浓缩至 30ml，用正丁醇饱和的 2%氢氧化钠溶液提取 3 次，每次 30ml，弃去碱水液，用正丁醇饱和的水 30ml 提取，弃去水层，正丁醇层蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取人参皂苷 Rg1 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。另取人参对照药材 1g，加水 70ml，煎煮 1 小时，滤过，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，吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）4℃放置 1 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 40ml，置水浴上浓缩至 30ml，通过已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 15.5cm），用水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 20%乙醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，继以 40%乙醇 120ml 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。另取甘草对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 10ml，加乙醇使含醇量达 65%，放置 4 小时（4℃），滤过，沉淀用 65%乙醇 10ml 洗涤，洗液并入滤液中，

蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-甲醇-甲酸（3：4：0.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 50ml，用乙醚提取 3 次（40ml、40ml、30ml），合并提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 5g，加水 200ml，煎煮 2 小时，滤过，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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6：2：1：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。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。

（4）取本品 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次（20ml、20ml、10ml），合并提取液，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.2g、枳壳对照药材 0.4g，分别加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 1～3 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（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 应为 1.10～1.25（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.3～5.3（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-0.05% 磷酸溶液（102：400）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取柚皮苷对照品 10mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 精密吸取本品 5ml，加于聚酰胺柱（60～90 目，5g，内径 1.5cm，长 16cm，湿法上柱，用水 300ml 洗脱，弃去洗脱液），用水 80ml 洗脱，弃去洗脱液，继用甲醇 130ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l 与供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含柚皮苷（C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub>），不得少于 1.14mg。

**【功能与主治】** 健脾和胃，理气化滞。适用于脾虚所致的不思饮食、面黄肌瘦、神疲易倦、胃脘胀满等症的辅助治疗。

**【用法与用量】** 口服。3～7 周岁小儿一次 10ml；7 岁以上一次 20ml；3 岁以下酌减。一日 3 次，或遵医嘱。

**【注意】** 久贮如产生絮状沉淀可摇匀服用，不影响疗效。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.37g

**【贮藏】** 密封保存。