

儿脾醒颗粒

Erpixin Keli

【处方】 山楂 320g 麦 芽 320g 鸡内金 240g
山药 240g 薏苡仁 160g 白扁豆 240g
陈皮 96g 茯苓 96g

【制法】 以上八味，山楂、陈皮粉碎成粗粉，用 65%乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后，进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (40~50℃) 的稠膏，备用。其余麦芽等六味加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10 (60℃) 的清膏，加乙醇使含醇量达 50%，搅匀，静置 24 小时，取上清液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (40~50℃) 的稠膏，与上述山楂、陈皮稠膏混匀，加入适量蔗糖和糊精，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气微香，味酸甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 5g，研细，加乙醚 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，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 2015 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (20 : 4 : 0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液 (3 \rightarrow 10)，在 80℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(2)取本品 2g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，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 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100 : 17 : 13)为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20 : 10 : 1 : 1)的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 5g，研细，加石油醚(60~90℃)60ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚(60~90℃)1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薏苡仁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 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，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-醋酸(10 : 3 : 0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0104)。

【含量测定】 陈皮 照高效液相色谱法(中国药典 2015 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；以甲醇-6%醋酸溶液

(30:70)为流动相;检测波长为284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于3000。

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30μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,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10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,不得少于0.65mg。

山楂 照高效液相色谱法(中国药典2015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;以甲醇-0.1%磷酸溶液(80:20)为流动相;检测波长为215nm。理论板数按熊果酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取熊果酸对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含70μg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加入乙醇100ml,加热回流1小时,放冷,滤过,用适量乙醇分次洗涤容器和残渣,合并乙醇液,蒸干,残渣用甲醇溶解并转移至10ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,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20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含山楂以熊果酸(C₃₀H₄₈O₃)计,不得少于0.25mg。

【功能与主治】 苗医:麦靛麦韦芍素迄,洗依阶沽:久代阿套穷,加嘎奴,仰溪秀切。中医:健脾和胃,消食化积。用于脾虚食滞引起的小儿厌食,大便稀溏,消瘦体弱。

【用法与用量】 温开水冲服。1~5岁一次1袋,一日3次;5岁以上一次2袋,一日3次;10天为一个疗程。

【规格】 每袋装2.5g

【贮藏】 密封