北芪口服液

Beiqi Koufuye

【处方】黄芪500g

【制法】取黄芪，加水煎煮三次，第一次1.5小时，第二次1小时，第三次1小时，合并煎液，滤过，浓缩至400ml，用乙醇处理3次，每次含醇量分别为60%、70%、80%，调节pH值至9，静置24小时以上，取上清液回收乙醇至无醇味，备用。另取山梨酸3g，加入无水乙醇，振摇溶解。再取枸橼酸钠5g，加水使溶解，加入炼蜜400g中，混匀，加入上述提取液、山梨酸乙醇液、香精，加水调整总量至1000ml，搅匀，滤过，灌封，即得。

【性状】 本品为棕黄色的澄清液体；气芳香，味甘、微苦。

【鉴别】 取本品10ml，加水10ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次10m1，合并提取液，用1%氢氧化钠溶液洗涤3次，每次15ml，弃去碱液，用正丁醇饱和的水洗至中性，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 **相对密度** 应为1.08~1.14（中国药典2020年版通则0601）。

**pH值** 应为4.5~5.5 （中国药典2020年版通则0631）。

**其他** 应符合合剂项下有关各项规定（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（32: 68）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0.2mg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5次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次50ml，弃去氨液，用正丁醇饱和的水洗涤3次，每次50ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至10ml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2μl、10μl，供试品溶液5~10μl，注入液相色谱仪，测定，以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（C41H68O14）计，不得少于90μg。

【功能与主治】 补气健脾。用于脾气不足所致的表虚自汗、四肢乏力及久病虚弱。

【用法与用量】 口服。一次10ml，一日2次，早晚服用。

【规格】 每支装10ml（每1ml相当于饮片0.5g）

【贮藏】 密封，置阴凉处。

北芪口服液药品标准修订草案起草说明

1. 规范了处方和制法的格式。

2. 规范了相对密度的写法

3. 修订了黄芪甲苷含量测定方法及限度。

4. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为“每支装10ml（每1ml相当于饮片0.5g）”。