

附件：古汉养生精口服液公示稿

古汉养生精口服液（修订部分）

Guhan Yangshengjing Koufuye

【性状】 本品为红棕色至红褐色的澄清液体；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 20ml，加水 10ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液 30ml 洗涤，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加在中性氧化铝柱（100~200 目，8g，内径为 10~15mm）上，用 50%乙醇 100ml 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。另取人参对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁对照品、人参皂苷 Rg₁对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取黄芪对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同〔鉴别〕（1）供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。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（通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）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，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 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，加水 100ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（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，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（20：10：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

（4）取女贞子对照药材 1g，加水 100ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同〔鉴别〕（1）供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取特女贞苷对照品、红景天苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下供试品溶液和上述对照药材溶液、对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-水

(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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。

(5)取淫羊藿对照药材0.5g,加水100ml煎煮30分钟,放冷,滤过,滤液自“用乙酸乙酯振摇提取2次”起,同〔鉴别〕(3)供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液3 μ l、上述对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以2%三氯化铝乙醇溶液,在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的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取白芍对照药材0.5g,加水100ml,煎煮30分钟,放冷,滤过,滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取2次”起,同〔鉴别〕(1)供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%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。

【含量测定】照高效液相色谱法(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,以水为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于3000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~35	22	78
35~36	22~23	78~77
36~65	23	77

对照品溶液的制备取淫羊藿苷对照品、朝藿定C对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含40 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备精密量取本品2ml,置50ml量瓶中,加70%甲醇40ml,超声处理(功率500W,频率40kHz)30分钟,放冷,用70%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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含淫羊藿以朝藿定C($C_{39}H_{50}O_{19}$)和淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)的总量计,不得少于0.70mg。

古汉养生精口服液药品标准修订说明

- 1.【性状】修订颜色范围。
- 2.【鉴别】修订了人参、黄芪、枸杞子、淫羊藿、白芍的薄层鉴别;新增了女贞子的薄层鉴别。
- 3.【含量测定】修订了淫羊藿的含量测定方法。