

附件：小儿生血糖浆公示稿

小儿生血糖浆

Xiao' er Shengxue Tangjiang

【处方】熟地黄 200g 麸炒山药 200g
大枣 500g 硫酸亚铁 12g

【制法】以上四味，取熟地黄、大枣加水煎煮三次，每次3小时，煎煮第三次时加入山药共煎。合并煎液，滤过，滤液备用或浓缩至适量，备用；另取蔗糖550g与蜂蜜100g，加适量水制成糖浆，滤过，与上述备用液合并，加入苯甲酸1g（溶于适量乙醇中），混匀，加热至沸，放至室温，加入硫酸亚铁细粉及香精0.3g，加水使成1000ml，搅匀，灌装，即得。

【性状】本品为棕褐色的液体；味甜，稍有铁臭味。

【鉴别】（1）取本品1ml，加水稀释至100ml，取稀释液10ml，加铁氰化钾试液1滴，摇匀，溶液呈蓝色，再加三氯化铁试液1滴，产生蓝色沉淀。

（2）取本品1ml，加水20ml，摇匀，加氯化钡试液2ml，即生成白色沉淀；分离，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

（3）取本品20ml，加水10ml稀释，加稀盐酸调节pH至2，用乙醚振摇提取2次，每次40ml，合并乙醚液，挥干乙醚，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大枣对照药材2.5g，加水75ml，煎煮30分钟，滤过，滤液从“加稀盐酸调节pH至2”开始，同供试品处理方法制备，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10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（14：4：0.5）为展开剂，预平衡15分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】相对密度 应为1.28~1.30（中国药典2020年版通则0601）。

pH值 应为3.0~4.0（中国药典2020年版通则0631）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0116）。

【含量测定】硫酸亚铁 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品0.4g，精密称定，置100ml量瓶中，加硫酸（1→20）1ml，水80ml，振摇溶解后，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每1ml含硫酸亚铁80 μ g）（临用前配制）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml，分别置25ml量瓶中，加水至10ml，再加1%盐酸羟胺溶液1ml及0.2%2,2-联吡啶乙醇溶液1ml，混匀，加水至刻度，摇匀。以相应的溶液为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在523nm处测定吸收度。以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 精密吸取本品20ml，置500ml量瓶中，加硫酸（1→20）5ml，水200ml，振摇

使溶解，加水至刻度，摇匀，离心（10000 转/分钟），精密量取上清液 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，再精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 10ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的含量，计算，即得。

本品每 1ml 含硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）应为 9.00~13.00mg。

总黄酮 对照品溶液的制备 取在 120℃ 减压干燥至恒重的芦丁对照品 100mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含无水芦丁 0.20mg）。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml、6.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 5% 亚硝酸钠溶液 1ml，使混匀，放置 6 分钟；加 10% 硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟；加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 511nm 的波长处测定吸收度。以吸收度为纵坐标，芦丁浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 精密吸取本品 10ml，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇提取三次，每次 20ml，合并正丁醇液，水浴蒸干，残渣加甲醇溶解后转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，再精密量取 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，“自加水至 6ml”起，依法测定吸收度，并取同样量的供试品溶液加水至 25ml 作空白。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的含量，计算，即得。

本品每 1ml 含大枣总黄酮以无水芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，不得少于 0.25mg。

【功能主治】 健脾养胃，补血生津。用于小儿缺铁性贫血及营养不良性贫血。

【用法用量】 口服。一至三岁小儿一次 10ml，四至五岁一次 15ml，一日 2 次。

【注意】 服药期间忌饮茶和食用含鞣酸类食物及药物。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.9g，含硫酸亚铁 12mg

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

小儿生血糖浆国家药品标修订说明

1. **【鉴别】** 修订了大枣的薄层鉴别，将齐墩果酸对照品修订为大枣的对照药材。
2. **【规格】** 根据《中成药规格表述技术指导原则》，将“每支装 10ml；每瓶装 100ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 0.9g，含硫酸亚铁 12mg”。