

附件：海马香草酒国家药品标准草案（修订草案）公示稿

海马香草酒

Haima Xiangcao Jiu

【处方】	人参	9g	海马	6g	冬虫夏草	3g	枸杞子	12g
	山药	12g	肉苁蓉	9g	淫羊藿	10g	菟丝子	12g
	五味子	9g	韭菜子	9g	茯苓	9g	杜仲	9g
	牛膝	9g	巴戟天	9g	锁阳	9g	黄芪	12g
	官桂	3g	覆盆子	9g	山茱萸	12g	小茴香	1.5g
	九香虫	3g	甘草	1.5g				

【制法】 以上二十二味，将人参、山药、肉苁蓉、淫羊藿、茯苓、杜仲、牛膝、巴戟天、锁阳、山茱萸、黄芪、覆盆子、官桂、甘草粉碎成粗粉，与海马等其余 8 味药及冰糖粉 40g，置入容器中，加入精酿米酒 1000ml，搅拌，密封，静置浸泡 40~50 天后，滤过，滤液静置 72 小时，滤过，即得。

【性状】 本品为棕红色或红棕色的澄清液体；气香，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品 10ml，水浴蒸干，加乙醇 2ml 溶解，滤过，取滤液 1ml，加 0.2% 茚三酮乙醇溶液，加热，显紫蓝色。

（2）取本品 50ml，置水浴上蒸干，残渣加水 20ml 溶解，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 25ml，合并提取液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再用正丁醇饱和的水洗至中性，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1}、R_{b1} 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（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10℃ 下放置 10 分钟后的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 50% 硫酸水溶液，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位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 20ml，置水浴上蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g，加三氯甲烷 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-甲醇（9:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 30ml，置水浴上蒸干，残渣加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，

滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 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，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-甲酸（15:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 100ml，置蒸发皿中，水浴蒸去乙醇，水液移至分液漏斗中，加水 10ml 洗涤蒸发皿，并入分液漏斗中，用三氯甲烷洗涤 2 次，每次 15ml，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 50ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 40ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述对照品溶液 5 μ l 和供试品溶液 15 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上使成条带状，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 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乙醇量 应为 35%~50%（中国药典 2025 年版通则 0711）。

总固体 应不低于 0.7%（中国药典 2025 年版通则 0185 第一法）。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0185）。

【功能与主治】 温补肾阳，填精补髓。用于肾阳不足，症见头晕耳鸣，腰膝酸软，畏寒肢冷，神疲乏力。

【用法与用量】 口服，一次 15~25ml，一日 2 次，早晚分服。

【注意】 1、酒精性肝病者、肝肾功能异常、酒精过敏者禁用。

2、孕妇、心血管及高血压患者禁用。

【规格】 每瓶装 250ml

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。