

三味拳参口服液

Sanwei Quanshen Koufuye

【处方】 拳参 700g 穿心莲 500g 苦参 800g

【制法】 以上 3 味，加水煎煮 2 次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.10~1.15 (60℃)，加水至 1000ml，滤过，灭菌，灌装，即得。

【性状】 本品为深棕色的液体。

【鉴别】 ~~(1) 取本品 10ml，加三氯甲烷 25ml，摇匀，加浓氨试液调节 pH 值至 9.5，加热回流 1 小时，放冷，取三氯甲烷液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取氧化苦参碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯—丙酮—乙酸乙酯—浓氨试液（2：3：4：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铵钾试液。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。~~

(1) 在【含量测定】项下记录的供试品色谱图中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(2) 取本品 10ml，加三氯甲烷 25ml，摇匀，加热回流 1 小时，放冷，取三氯甲烷液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取穿心莲内酯对照品，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（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷—乙酸乙酯—甲醇（8：3：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 5ml，加乙酸乙酯，振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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（附录 0502）试验，吸取样品溶液 2~5 μl、对照品溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷—乙酸乙酯—甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁溶液。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】 pH 值 应为 3.5~5.5（附录 0631）。

相对密度 应不低于 1.05（附录 0601）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（附录 0110）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈—无水乙醇—3%磷酸溶液（84：8：8）为流动相；检测波长为 220nm、柱温 35℃。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 各含苦参碱和氧化苦参碱 150 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备精密量取本品 1ml，置 25ml 量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，精密称重，超声 30 分钟（功率 400w，频率 40KHz），放冷，再称定重量，用无水乙醇补足减失的重量，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含苦参以苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量不得少于 2.5mg。

【功能】 清热解毒，燥湿止痢。

【主治】 湿热泄泻。

【用法与用量】 混饮：每 1L 水，鸡 5ml。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 2g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。