

附件：沙棘糖浆质量标准草案公示稿

沙棘糖浆

Shaji Tangjiang

【处方】 沙棘果汁 200ml

【制法】 蔗糖 450g 加适量水制备成单糖浆；取沙棘果汁澄清液，滤过，滤液加入上述单糖浆及苯甲酸钠 1g，混匀，加水至 1000ml，混匀，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色的粘稠液体；味酸、甘、微涩，久置微有沉淀。

【鉴别】 (1)取本品，滴于滤纸上，吹干，滴加 1%三氯化铝乙醇液，置紫外光灯(365nm)下检视，显亮绿色荧光；滴加 5%碳酸钠溶液，显鲜黄色荧光。

(2)取本品 20ml，加水 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 4 次(20ml, 20ml, 15ml, 15ml)，合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加无水乙醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取异鼠李素对照品、槲皮素对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含异鼠李素 0.1mg、槲皮素 0.2mg 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，吸取供试品溶液 5 μ l 及上述对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝无水乙醇溶液，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，均显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.17~1.25 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 2.5~4.0 (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】 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-0.4%磷酸溶液(30:70)为流动相；检测波长为 365nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别称取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含槲皮素 30 μ g、山柰素 8 μ g、异鼠李素 60 μ g 的混合对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加水 125ml，摇匀，通过 AB-8 型大孔吸附树脂柱(内径为 2.0cm，柱高为 15cm)，以水 200ml 洗脱，弃去水液，再用无水乙醇 100ml 洗

脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣精密加入乙醇-盐酸（25:3.5）混合溶液 20ml 使溶解，称定重量，在 75℃水浴中加热水解 1 小时，立即冷却，再称定重量，用乙醇-盐酸（25:3.5）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取混合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 含沙棘以槲皮素（C₁₅H₁₀O₇）、山柰素（C₁₅H₁₀O₆）和异鼠李素（C₁₆H₁₂O₇）的总量计，不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 止咳祛痰，消食化滞，活血散瘀。用于咳嗽痰多，慢性支气管炎，胸满，消化不良，缓解心绞痛。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml，一日 3 次。

【规格】 每瓶装 100ml（每 1ml 相当于沙棘果汁 0.2ml）

【贮藏】 密封，置阴凉处。

附：沙棘果汁质量标准

沙棘果汁

本品为胡颓子科植物沙棘 *Hippophae rhamnoides* L. 的新鲜成熟果实或冷冻果实经压榨、提取、混合制成的药用果汁。

【制法】 取沙棘新鲜成熟果实（或冷冻果实）4.0kg，榨汁，混合后离心，清液备用。果渣提取二次，第一次 90%乙醇提取，第二次 70%乙醇提取，滤过，提取液回收乙醇后，与上述清液合并，混合离心，浓缩至适量，调节溶液 pH 值至 2.5~3.5，加适量助悬剂，加水至 1000ml，混合均匀，即得。

【性状】 本品为黄色或棕黄色粘稠液体，味酸、涩。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.4%磷酸溶液（30:70）作为流动相；检测波长为 365nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别称取槲皮素对照品、山柰素对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含槲皮素 30 μ g、山柰素 8 μ g、异鼠李素 60 μ g 的混合对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 2.0g，加水 150ml，摇匀，通过 AB-8 型大孔吸附树脂柱（内径为 2.0cm，柱高为 15cm），以水 200ml 洗脱，弃去水液，再用无水乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣精密加乙醇-盐酸（25:3.5）混合溶液 20ml 溶解，称定重量，在 75℃ 水浴中加热水解 1 小时，立即冷却，再称定重量，用乙醇-盐酸（25:3.5）混合溶液补足减失的重量，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 含沙棘以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）、山柰素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）和异鼠李素（ $C_{16}H_{12}O_7$ ）的总量计，不得少于 0.80mg。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

起草单位：内蒙古大唐药业股份有限公司
复核单位：内蒙古自治区药品检验研究院