

## 附件：百草油公示稿

### 百草油

#### Baicao You

|             |          |            |
|-------------|----------|------------|
| 【处方】 甘草 25g | 黄芩 25g   | 黄柏 25g     |
| 大黄 25g      | 厚朴 12.5g | 陈皮 12.5g   |
| 草果 12.5g    | 豆蔻 12.5g | 柴胡 12.5g   |
| 白芷 12.5g    | 青蒿 25g   | 大皂角 12.5g  |
| 细辛 12.5g    | 紫草 18g   | 沉香 6g      |
| 诃子 25g      | 艾叶 50g   | 薄荷素油 2500g |
| 丁香罗勒油 150g  | 肉桂油 150g | 广藿香油 0.4g  |

【制法】 以上二十一味，除薄荷素油、丁香罗勒油、肉桂油、广藿香油外，其余甘草等十七味用食用植物油 2500g 温浸 15 天，滤过，与薄荷素油等四味混匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的油状液体；气芳香。

【鉴别】 取（含量测定）项下（2）的供试品溶液作为供试品溶液，另取薄荷脑、桂皮醛、丁香酚对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）试验，以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.5 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度 120 $^{\circ}$ C，以每分钟 5 $^{\circ}$ C 的速率升温至 160 $^{\circ}$ C，再以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C，保持 10 分钟；进样口温度 250 $^{\circ}$ C，检测器温度 250 $^{\circ}$ C；分流进样，分流比 10:1。分别吸取混合对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 折光率 应为 1.457~1.487（中国药典 2020 年版通则 0622）。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0117）。

【含量测定】 挥发油 精密吸取本品 2ml，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油不得少于 37%。

---

**丁香罗勒油** 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.5 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度为 180 $^{\circ}$ C，保持 10 分钟，以每分钟 40 $^{\circ}$ C 的速率升温至 220 $^{\circ}$ C，保持 7 分钟；进样口温度 250 $^{\circ}$ C，检测器温度 250 $^{\circ}$ C；分流进样，分流比 10:1。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取丁香酚对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量项下的本品，混匀，精密量取 2ml，置 20ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，再精密量取 2ml，置 20ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含丁香罗勒油以丁香酚（ $C_{10}H_{12}O_2$ ）计，不得少于 17.0mg。

**【功能与主治】** 消暑去湿，辟秽止呕，提神醒脑。用于伤风感冒，呕吐腹痛，舟车晕浪，皮肤瘙痒。

**【用法与用量】** 外用，擦患处。口服，一次 4~5 滴。

**【规格】** 每瓶装 10ml

**【贮藏】** 密封，避光，置阴凉处。

提出单位：广州白云山敬修堂药业股份有限公司

联系人：曾利杰

联系电话：02081157722