

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 μ 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 μ 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 μ 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 μ 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（C₁₀H₁₂O₂）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