

附件：藿香正气软胶囊药典标准草案公示稿（修订部分）

藿香正气软胶囊

Huoxiang Zhengqi Ruanjiaonang

【含量测定】 厚朴 照高效液相色谱法（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；以甲醇-水（68：32）为流动相；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5600。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 50 μ g、和厚朴酚 40 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）10 分钟，放冷，再称定重量，用稀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 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含厚朴以厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）与和厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）总量计，不得少于 2.5mg。

陈皮 苍术 照高效液相色谱法（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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表规定进行梯度洗脱；柱温为 40 $^{\circ}$ C，流速为每分钟 1ml；检测波长为 283nm（橙皮苷）和 340nm（苍术素）。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 5000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	18	82
35~45	80	20
45~55	18	82

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品、苍术素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含橙皮苷 30 μ g、苍术素 10 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物约 0.2g，精密称定，置具

塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含陈皮以橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计，不得少于 1.05mg；含苍术以苍术素 ($C_{13}H_{10}O$) 计，不得少于 0.15mg。

信
不
信
同