

附件：藿香正气合剂国家药品标准草案（修订草案）公示稿

藿香正气合剂

Huoxiang Zhengqi HeJi

【处方】 广藿香 150g	紫苏叶 50g	白芷 50g
炒白术 100g	陈皮 100g	姜半夏 100g
姜厚朴 100g	茯苓 50g	桔梗 100g
甘草 100g	大腹皮 50g	大枣 25g
生姜 15g		

【制法】以上十三味，姜半夏、白芷照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版四部通则 0189），用 70%乙醇作溶剂，进行渗漉，回收乙醇；广藿香、炒白术、姜厚朴、陈皮和紫苏叶蒸馏提取挥发油；药渣与其余茯苓等六味加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，与漉液合并，静置，滤过，再浓缩至约 1000ml，加入防腐剂适量，防冷，加入上述挥发油，加水至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】本品棕黑色的澄清液体；气芳香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品 20ml，加乙醚 25ml，充分摇匀，冰浴超声处理 15 分钟，离心，分取乙醚液，挥干，水液备用，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（85：15：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。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。

（2）取白芷对照药材 1g，加 70%乙醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至近干，加水 20ml 使溶解，加乙醚 25ml，充分摇匀，冰浴超声处理 15 分钟，离心，分取乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取水合氧化前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，取〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液和对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（7：2：1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内预饱和 15 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取〔鉴别〕（1）项下备用的水液，加乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，分取乙酸

乙酯液，蒸干，水液备用，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（28: 10: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热约 2 分钟，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，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取甘草对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 20ml，放冷，加乙醚 25ml，充分摇匀，冰浴超声处理 15 分钟，弃去乙醚液，水液加乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取甘草苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（3）项下的供试品溶液及上述两种对照溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15: 1: 1: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（5）取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（3）项下的供试品溶液 10~20 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上使成条状，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（80: 20: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。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。

（6）取〔鉴别〕（3）项下备用的水液，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨试液，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗皂苷 D 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（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15: 40: 22: 10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，先喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色，再喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。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。

（7）取本品 20ml，取上清液，置于已处理好的聚酰胺柱（60~100 目，12g，内径为 1.5cm，用水湿法装柱）上，分别用水、40%乙醇和 80%乙醇各 200ml 洗脱，收集 80%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取藿香黄酮醇对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2020

年版四部通则 0512) 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 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 355nm。理论板数按藜香黄酮醇峰计算应不低于 4000。分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定。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。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	30→33	70→67
10~15	33	67
15~20	33→41	67→59
20~40	41	59
40~45	41→56	59→44
45~60	56	44

【检查】相对密度 应不低于 1.04 (中国药典 2020 年版四部通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0181)。

【含量测定】陈皮 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 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-0.1%磷酸溶液 (35:65) 为流动相; 检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品 10mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密量取 3ml, 置 25ml 量瓶中, 加稀乙醇稀释至刻度, 摇匀, 即得 (每 1ml 含橙皮苷 25 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品, 混匀, 精密量取 2ml, 置 50ml 量瓶中, 加稀乙醇稀释至刻度, 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 1ml 含陈皮以橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计, 不得少于 0.30mg。

甘草 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 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-0.1%磷酸溶液 (33:67) 为流动相; 检测波长为 252nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量, 精密称定, 加稀乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得 (甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品, 混匀, 精密量取 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加稀乙醇稀释至刻度, 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 1ml 含甘草以甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 计, 不得少于 0.36mg。

【功能与主治】 解表化湿, 理气和中。用于外感风寒, 内伤湿滞, 头痛昏重, 胸膈痞闷, 脘腹胀痛, 呕吐泄泻。

【用法与用量】口服。一次10~15ml，一日3次。用时摇匀。

【规格】(1) 每1ml相当于饮片0.99g (2) 每支装10ml (每1ml相当于饮片0.99g) (3) 每支装15ml (每1ml相当于饮片0.99g) (4) 每瓶装30ml (每1ml相当于饮片0.99g) (5) 每瓶装60ml (每1ml相当于饮片0.99g) (6) 每瓶装100ml (每1ml相当于饮片0.99g) (7) 每瓶装120ml (每1ml相当于饮片0.99g)

【贮藏】密封，置阴凉处。

饮片标准

白 雲 山 佛 教 大 學