

附件：藿香正气水国家药品标准草案（修订部分）公示稿

藿香正气水

Huoxiang Zhengqi Shui

【检查】

甲醇量 照甲醇量检查法（通则0871第一法）测定，取本品作为供试品溶液。精密量取甲醇1ml，置100ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置100ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。含甲醇量不得过0.01%（ml/ml）。

【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-乙腈-水（40:20:40）为流动相；检测波长 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.2mg、和厚朴酚 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 20ml 量瓶中，加乙醇适量，振摇，用乙醇稀释至刻度，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 含厚朴以厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）与和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）总量计，不得少于 0.58mg。

甘草浸膏 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（34:66）为流动相；检测波长为 253nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含甘草酸铵 0.2mg 的溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与〔含量测定〕陈皮项下供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含甘草浸膏以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 0.48mg。

【规格】 每1ml相当于饮片0.66g、含甘草浸膏9.76mg、广藿香油0.78 μ l、紫苏叶油0.39 μ l

起草单位：江西省药品检验检测研究院 四川依科制药有限公司

主要起草人：周志强 邬秋萍 任琦

联系电话：0791-88158716

依科制药