

四逆汤

Sini Tang

【处方】 淡附片 300g 干姜 200g 炙甘草 300g

【制法】 以上3味，淡附片、炙甘草加水煎煮2次，第一次2小时，第二次1.5小时，合并煎液，滤过；干姜通水蒸气蒸馏提取挥发油，挥发油和蒸馏后的水溶液备用；姜渣再加水煎煮1小时，煎液与上述水溶液合并，滤过，再与淡附片、炙甘草的煎液合并，浓缩至约400ml，放冷，加乙醇1200ml，搅匀，静置24小时，滤过，减压浓缩至适量，用适量水稀释，冷藏24小时，滤过，加单糖浆300ml、苯甲酸钠3g与上述挥发油，加水至1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体；气香，味甜、辛。

【鉴别】 （1）取本品20ml，加正丁醇20ml振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g，加乙醚40ml，加热回流1小时，滤过，弃去乙醚液，药渣加甲醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（[附录通则 0502](#)）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一以含1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-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℃加热至斑点显色清晰，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，显相同颜色的荧光斑点。

~~（2）取干姜对照药材5g，加水30ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液用正丁醇40ml振摇提取，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（附录0502）试验，吸取【鉴别】（1）项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙醚（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。~~

（2）取本品20ml，加甲醇40ml，超声处理40分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水20ml溶解，用正丁醇振摇提取2次，每次30ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材2g，加水50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液加甲醇40ml，超声处理40分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml，滤过，滤液用正丁醇振摇提取2次，每次30ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸（20:3:1:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的两个主斑点。

【检查】 **乌头碱限量** 取本品70ml，加浓氨试液调节pH值至10，用乙醚振摇提取3次，每次100ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取**乌头碱对照品与次乌头碱对照品乌头双酯型生物碱对照提取物**，加无水乙醇制成

每 1ml 含乌头碱 2.0mg 与 1mg 的混合溶液，作为对照品对照提取物溶液。再取次乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6μl、对照提取物溶液和对照品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-浓氨试液（5:5:1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与次乌头碱对照品色谱和乌头双酯型生物碱对照提取物色谱中乌头碱对照品色谱相应的位置上，出现的斑点应小于次乌头碱和对照提取物中乌头碱斑点对照品斑点，或不出现斑点。

相对密度 应不低于 1.08（附录通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（附录通则 0631）。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定（附录通则 0110）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录通则 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-0.2mol/L 醋酸铵溶液-冰醋酸（67:33:1）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.40mg 的溶液（相当于每 1ml 含甘草酸 0.3918mg），即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 50ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含炙甘草以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 0.50mg。

【功能】 温中祛寒，回阳救逆。

【主治】 四肢厥冷，脉微欲绝，亡阳虚脱。

【用法与用量】 马、牛 100~200ml；羊、猪 30~50ml；每 1kg 体重，禽 0.5~1ml。

【贮藏】 密封，置阴凉处。