

藿香正气口服液

Huoxiang Zhengqi Koufuye

【处方】 苍术 80g 陈皮 80g 厚朴（姜制）80g 白芷 120g
茯苓 120g 大腹皮 120g 生半夏 80g 甘草浸膏 10g
广藿香油 0.8 ml 紫苏叶油 0.4 ml

【制法】 以上 10 味，厚朴（姜制）加 60%乙醇加热回流 1 小时，取乙醇液备用；苍术、陈皮、白芷加水蒸馏，收集蒸馏液，蒸馏后的水溶液滤过，备用；大腹皮加水煎煮 2 次，滤过；茯苓加水煮沸后于 80℃温浸 2 次，滤过；生半夏用水泡至透心后，另加干姜 6.8g，加水煎煮 2 次，滤过。合并上述各滤液，浓缩至相对密度为 1.10~1.20（50℃）的清膏，加入甘草浸膏，混匀，加入 2 倍量的乙醇使沉淀，滤过，滤液与厚朴乙醇提取液合并，回收乙醇，加入聚山梨酯 80 与广藿香油、紫苏叶油的混合液及上述蒸馏液，混匀，加水使全量成 1025ml，用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.8~6.2，静置，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕色的澄清液体；味辛、微甜。

【鉴别】 （1）取本品 20ml，用石油醚（30~60℃）振摇提取 2 次，每次 25ml，合并石油醚提取液，低温蒸干，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 1mg 的溶液；取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-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，在 100℃加热至斑点色显色清晰。供试品色谱中，在与百秋李醇对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；在与厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20ml，加乙醚 20ml，振摇提取，取乙醚液，挥发至约 2ml，作为供试品溶液。另取欧前胡素对照品，加乙醚制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取苍术对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 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〕（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同的污绿色主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01（附录 0601）。

pH 值 应为 4.5~6.5（附录 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（附录 0110）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 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-异丙醇-水（36:21:36）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 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 0.1mg、和厚朴酚 0.05mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，加盐酸 2 滴，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 10 ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 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）、和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）的总量计，不得少于 0.30 mg。

【功能】 解表祛暑，化湿和中。

【主治】 外感风寒，内伤湿滞，夏伤暑湿，胃肠型感冒。

【用法与用量】 每 1L 水，鸡 2ml，连用 3~5 日。

【注意事项】 用时摇匀。

【贮藏】 密封。

附：紫苏叶油

本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥叶（或带嫩枝叶）经水蒸气蒸馏提取的挥发油。

【性状】 本品为浅黄色或黄色的澄清液体，有紫苏的特异香气，味微辛辣。露置空气中或贮存日久，色渐变深，质渐浓稠。

本品在乙醇、乙醚或石油醚中易溶，在水中几乎不溶。

比旋度 取本品 5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加乙醇适量使溶解，摇匀，20℃ 恒温 1 小时，加乙醇至刻度，摇匀。依法测定（附录 0621），比旋度应为 -96° 至 -180°。

折光率 应为 1.485~1.495（附录 0622）。

【鉴别】 取本品约 30mg，加无水乙醇-正己烷（1:1）混合溶液 1ml，摇匀，作为供试品溶液。另取紫苏叶油对照提取物 30mg，同法制成对照提取物溶液。再取紫苏醛对照品适量，加无水乙醇-正己烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（附录 0521）试验，以交联 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m）；柱温为程序升温：初始温度为 60℃，保持 10 分钟，以每分钟 8℃ 的速率升温至 115℃，保持 30 分钟，再以每分钟 15℃ 的速率升温至 230℃，保持 5 分钟，分流比 30:1。分别吸取上述三种溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪，记录色谱图。除溶剂峰外，供试品色谱中应呈现与对照提取物色谱峰保留时间相同的主色谱峰，与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 乙醇中不溶物 取本品 1 ml，加乙醇 5 ml，摇匀，溶液应澄清（25℃）。

【含量测定】 照气相色谱法（附录 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以交联 5%苯基甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m）；柱温为程序升温：初始温度为 60 $^{\circ}$ C，保持 10 分钟，以每分钟 8 $^{\circ}$ C 的速率升温至 115 $^{\circ}$ C，保持 2 分钟，再以每分钟 30 $^{\circ}$ C 的速率升温至 230 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟，分流比 15:1。理论板数按紫苏醛峰计算应不低于 50000。

对照品溶液的制备 取紫苏醛对照品、紫苏烯对照品适量，精密称定，加无水乙醇-正己烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 分别含紫苏醛 1mg、紫苏烯 1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 20mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加无水乙醇-正己烷（1:1）混合溶液至刻度，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。

本品含紫苏烯（ $C_{10}H_{14}O$ ）不得少于 20%；含紫苏醛（ $C_{10}H_{14}O$ ）不得少于 25%。