

附件：藿香正气口服液国家药品标准草案（修订部分）公示稿

藿香正气口服液

Huoxiang Zhengqi Koufuye

【含量测定】 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0.4%甲酸溶液为流动相A，以乙腈为流动相B，以甲醇为流动相C，按下表中的规定进行梯度洗脱，柱温为30~35℃；橙皮苷检测波长为283nm，和厚朴酚与厚朴酚检测波长为294nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于4000，按和厚朴酚峰与厚朴酚峰计算均应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）	流动相C（%）	检测波长（nm）
0~18	75	15	10	283
18~18.1	75→30	15→30	10→40	283
18.1~35	30	30	40	294

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品、和厚朴酚对照品、厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含橙皮苷100 μg、和厚朴酚与厚朴酚各90 μg的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品5ml，置10ml量瓶中，加乙醇稀释至刻度，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3~5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含陈皮以橙皮苷（C₂₈H₃₄O₁₅）计，不得少于0.10mg；含厚朴以厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）与和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）的总量计，不得少于0.30mg。

【规格】每1ml相当于饮片0.66g，含甘草浸膏10mg、含广藿香油0.8μl、含紫苏叶油0.4μl