

玉屏风口服液

Yupingfeng Koufuye

【处方】 黄芪 600g 防风 200g 白术（炒）200g

【制法】 以上3味，加水煎煮提取2次（第一次1.5小时，第二次1小时），另器收集挥发油；合并提取液，滤过，浓缩，加壳聚糖1g，沉淀，滤过，滤液加苯甲酸钠3g，煮沸，滤过，滤液加入挥发油，混合均匀，调整总量至加水使成1000ml，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体；味微苦、涩。

【鉴别】（1）取本品10ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤3次，每次20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品和5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品适量，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，吸取上述三种溶液各2~4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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。供试品色谱中，在与黄芪甲苷对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点；在与5-O-甲基维斯阿米醇苷对照品色谱相应的位置上，置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品20ml，加石油醚（30~60℃）振摇提取2次，每次25ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录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，以环己烷-乙酸乙酯（7:3）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，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。

【检查】pH值 应为4.0~5.5（附录0631）。

相对密度 应不低于1.04（附录0601）。

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；以乙腈为流动相A，以0.2%磷酸溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为254nm，柱温为30℃。理论板数按升麻素苷峰计算应不低于5000。

时间/min	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	15	85
5~20	15→20	85→80

20~27	20→25	80→75
27~32	25→80	75→20
32~37	80→15	20→85
37~40	15	85

对照品溶液的制备 取升麻素苷对照品、毛蕊异黄酮葡萄糖苷对照品和 5-*O*-甲基维斯阿米醇苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含升麻素苷 20μg、毛蕊异黄酮葡萄糖苷 10μg 和 5-*O*-甲基维斯阿米醇苷 20μg 的混合对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1ml 含黄芪以毛蕊异黄酮葡萄糖苷（C₂₂H₂₂O₁₀）计，不得少于 0.07mg；每 1ml 含防风以升麻素苷（C₂₂H₂₈O₁₁）和 5-*O*-甲基维斯阿米醇苷（C₂₂H₂₈O₁₀）的总量计，不得少于 0.30mg。

~~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-水（35:65）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 2000。~~

~~对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。~~

~~供试品溶液的制备 精密量取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次，每次 20ml，正丁醇提取液回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，静置，取上清液，即得。~~

~~测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、20μl 与供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。~~

~~本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）计，不得少于 0.20mg。~~

【规格】 每 1ml 相当于原生药 1g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。