

白头翁口服液

Baitouweng Koufuye

【处方】 白头翁 300g 黄连 150g 秦皮 300g 黄柏 225g

【制法】 以上4味，加水煎煮3次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.20~1.25（70~80℃），加入乙醇，使含醇量达到75%，静置12小时，滤取上清液，残渣加75%乙醇适量，静置12小时，滤过，合并乙醇液，回收乙醇，调节pH值至5.0，冷藏72小时，滤过，滤液调节pH值至5.0，加水至975ml，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色液体；味苦。

【鉴别】（1）取本品1.5ml，加甲醇10ml，摇匀，作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.2g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg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2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺（3:3.5:1:1.5:0.5:1）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品3.5ml，加乙醇10ml，摇匀，作为供试品溶液。另取秦皮对照药材1g，加乙醇10ml，加热回流10分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（附录0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-三氯甲烷-甲苯-甲酸（8:1:1:1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品2ml，加甲醇10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用水饱和的正丁醇10ml振摇提取，取正丁醇液，用正丁醇饱和的水10ml洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取白头翁皂苷B₄对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH值 应为3.0~5.0（附录0631）。

相对密度 应不低于1.02（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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（50:50）（每100ml加十二烷基硫酸钠0.4g，再用磷酸调节pH值至4.0）为流动相；检测波长为347nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取盐酸巴马汀对照品、盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇-盐酸（100:1）的混合溶液制成每1ml含盐酸巴马汀10 μ g、盐酸小檗碱20 μ g的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品2ml，置50ml量瓶中，加甲醇-盐酸（100:1）的混合溶液适量，超声处理10分钟，放冷，加甲醇-盐酸（100:1）的混合溶液至刻度，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含黄连和黄柏以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于0.50mg；含黄连以盐酸巴马汀（ $C_{21}H_{21}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于0.26mg。

【规格】 每1ml相当于原生药1g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。