

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% 的乙醇适量，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，加水调至 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，超声提取 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 2 μ l，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 2 μ l，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，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。

【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 应符合制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 中加十二烷基硫酸钠 0.4g，再以磷酸调节 pH 为 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，加入甲醇-盐酸（100：1）的混合溶液适量，超声处理 10 分钟，放冷，用甲醇-盐酸（100：1）的混合溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含黄连、黄柏以盐酸小檗碱（C₂₀H₁₇NO₄·HCl）计，不得少于 0.50mg；含黄连以盐酸巴马汀（C₂₁H₂₁NO₄·HCl）计，不得少于 0.26 mg。

【功能】 清热解毒，凉血止痢。

【主治】 湿热泄泻，下痢脓血。

【用法与用量】 马、牛 150~250ml；羊、猪 30~45ml；兔、禽 2~3ml。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 1g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。