

玉屏风口服液

Yupingfeng Koufuye

【处方】 黄芪 600 g 防风 200 g 白术(炒) 200 g

【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1g壳聚糖，沉淀，滤过，滤液加3g苯甲酸钠，煮沸，滤过，滤液加入挥发油，混合均匀，调整总量至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2~4 μ l，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，用石油醚（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5 μ l，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，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-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5 μ l、20 μ l和供试品溶液10 μ l，注入液相色谱仪，

记录色谱图，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1 ml 含黄芪以黄芪甲苷 ($C_{41}H_{68}O_{14}$) 计，不得少于 0.20 mg。

【功能】 益气固表，提高机体免疫力。

【主治】 表虚不固，易感风邪。

【用法与用量】 混饮，每 1L 水，鸡 2ml，连用 3~5 日。

【规格】 每 1ml 相当于原生药 1g。

【贮藏】 密封，置阴凉处。