

# 国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1498-93-1-2018

## 小柴胡颗粒

Xiaochaihu Keli

【处方】 柴胡 150g  
姜半夏 56g  
生姜 56g  
大枣 56g  
黄芩 56g  
党参 56g  
甘草 56g

【制法】 以上七味，柴胡、黄芩、党参、甘草及大枣加 7 倍量水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至适量。姜半夏、生姜用 70%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液约 560ml，减压回收乙醇，与上述浓缩液合并，浓缩至相对密度为 1.32~1.35 (75~80℃) 的清膏。加入适量的糊精、甜菊素及乙醇适量，混匀，制粒，干燥，制成 300g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味淡，微辛。

【鉴别】 (1)取本品 1.9g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 使溶解，用盐酸调 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品适量，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（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。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。

(2)取甘草对照药材 1g，加水适量，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 10ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验。吸取（鉴别）（1）项下的供试品溶液 10μl 与上述对照药材溶液 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 1.9g，加水 20ml，搅拌使溶解，离心，取上清液，加在聚酰胺柱（100~200 目，8g，内径为 2.5~3cm，湿法装柱）上，分别用水、20%乙醇和 50%乙醇各 100ml 洗脱，收集 50%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水适量，煎煮 1.5 小时，滤过，滤液浓缩至约 10ml，加在聚酰胺柱（100~200 目，4g，内径为 2cm，湿法装柱）上，分别用水 100ml 和 50%乙醇各 150ml 洗脱，收集 50%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~10μl 和对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（12：2：1）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，热风吹至斑点显色清

国家食品药品监督管理总局  
国家药典委员会

发布  
审定

江西民济药业有限公司  
江西省药品检验检测研究院

提出  
复核

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】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0104）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；以甲醇-水-磷酸（47：53：0.2）为流动相；检测波长为 315nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品，混匀，取适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 20.0mg。

**【功能与主治】**

**【用法与用量】** 开水冲服。一次 1~2 袋，一日 3 次。

**【规格】** 每袋装 3g(无蔗糖)

**【贮藏】** 密封。