**加味藿香正气丸中百秋李醇含量测定方法**

**【含量测定】百秋李醇** 照气相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0521）测定。

**色谱条件及系统适用性试验** HP-5毛细管柱（交联5%苯基甲基聚硅氧烷为固定相）（柱长为30m，内径为0.32mm，膜厚度为0.25μm）；程序升温：初始温度80℃，以每分钟12℃的速率升温至155℃，保持14分钟，以每分钟10℃的速率升温至240℃，保持10分钟；进样口温度250℃，检测器温度280℃，不分流进样。理论板数按百秋李醇峰计算应不低于50000。

**校正因子测定** 取正十八烷适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每1ml含5mg的溶液，作为内标溶液。另取百秋李醇对照品约8mg，精密称定，置50ml量瓶中，加乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取5ml,置20ml量瓶中，精密加入内标溶液0.2ml，用乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，吸取1μl注入气相色谱仪，计算校正因子。

**测定法** 浓缩丸或水蜜丸：取本品粉末10g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入乙酸乙酯回流提取2次，每次25ml，1小时，离心，合并回流提取液，置50ml量瓶中，精密加入内标溶液0.5ml，加乙酸乙酯定容至刻度，摇匀。滤过，吸取续滤液1μl注入气相色谱仪，测定，即得。

大蜜丸：取本品适量，加硅藻土（54:30，即大蜜丸6丸，加硅藻土30g）研磨均匀，精密称定，取约10g，加水250ml，照挥发油测定法（通则2204）试验，自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶为止，加乙酸乙酯4ml，连接回流冷凝管，加热至沸并保持微沸5小时，放冷，将测定器中的液体移至分液漏斗中，冷凝管及挥发油测定器内壁用少量乙酸乙酯洗涤，并入分液漏斗中，分取乙酸乙酯液，水液再用乙酸乙酯2ml提取，用铺有无水硫酸钠0.5g的漏斗滤过，合并乙酸乙酯液，置10ml量瓶中，精密加入内标溶液0.1ml，加乙酸乙酯至刻度，摇匀，即得。

拟定限度：本品每g含广藿香以百秋李醇（C15H26O）计，浓缩丸不得少于0.115mg；水蜜丸不得少于0.069mg；大蜜丸不得少于0.041mg。