**加味藿香正气丸中多成分特征图谱方法及橙皮苷、厚朴酚、和厚朴酚含量测定方法**

**【特征图谱及含量测定】多成分特征图谱方法及橙皮苷、厚朴酚、和厚朴酚含量测定**

照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

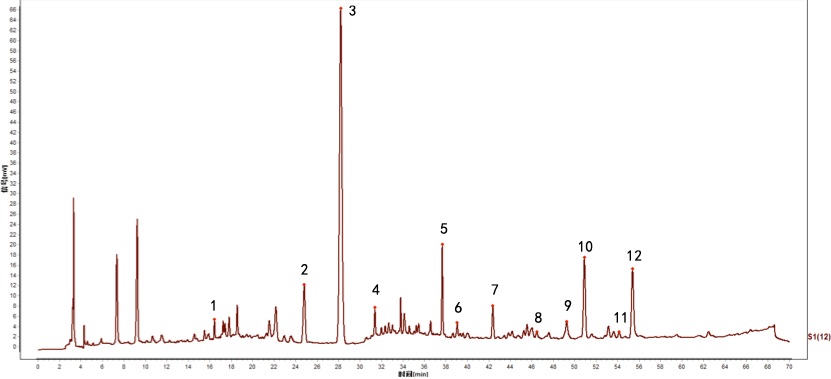
**色谱条件及系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.1%磷酸溶液为流动相；检测波长前35min为284nm，35min后为254nm。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（min） | 乙腈 | 0.1%磷酸溶液 |
| 0 | 5 | 95 |
| 5 | 10 | 90 |
| 10 | 15 | 85 |
| 15 | 22 | 78 |
| 25 | 22 | 78 |
| 32 | 46 | 54 |
| 60 | 65 | 35 |
| 65 | 85 | 15 |
| 66 | 5 | 95 |
| 70 | 5 | 95 |

**对照品溶液的制备** 称取橙皮苷、和厚朴酚、厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含橙皮苷40μg、和厚朴酚、厚朴酚各20μg的溶液，作为混合对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品，研细，混匀，称取约0.5g（浓缩丸）或0.7g（水蜜丸）或大蜜丸适量，并加入等量硅藻土，研匀，取约2.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，称定重量，回流30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

**峰1：厚朴特征峰，峰2：陈皮特征峰1，峰3：橙皮苷，峰4：迷迭香酸，峰5：甘草酸铵，峰6：甘草特征峰，峰7：陈皮特征峰2，峰8：藿香黄酮醇，峰9：欧前胡素，峰10：和厚朴酚，峰11：白术特征峰，峰12：厚朴酚**

**对照特征图谱**

供试品特征图谱中，供试品特征图谱中应有12个特征峰，其中有峰3应与参照物橙皮苷峰保留时间相同，计算特征峰1〜12号与S峰的相对保留时间， 各特征峰相对保留时间应在规定值的±5%内，规定值为：0.584（峰1），0.879（峰2），1.000（峰3，橙皮苷，S），1.113（峰4），1.336（峰5），1.385（峰6）,1.502（峰7），1.647（峰8），1.746（峰9），1.804（峰10），1.921（峰11），1.963（峰12）。

含量测定拟定限度：本品每g含陈皮以橙皮苷（C28H34O15）计，浓缩丸不得少于3.1mg；水蜜丸不得少于2.0mg；大蜜丸不得少于1.1mg；本品每g含厚朴以厚朴酚（C18H18O2）与和厚朴酚（C18H18O2）的总量计，浓缩丸不得少于1.4mg；水蜜丸不得少于0.9mg；大蜜丸不得少于0.5mg。