

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2507-97-2024

百草油

Baicao You

【处方】	甘草 25g	黄芩 25g	黄柏 25g
	大黄 25 g	厚朴 12.5g	陈皮 12.5g
	草果 12.5g	豆蔻 12.5g	柴胡 12.5g
	白芷 12.5g	青蒿 25g	大皂角 12.5g
	细辛 12.5g	紫草 18 g	沉香 6g
	诃子 25g	艾叶 50g	薄荷素油 2500g
	丁香罗勒油 150 g	肉桂油 150g	广藿香油 0.4g

【制法】 以上二十一味，除薄荷素油、丁香罗勒油、肉桂油、广藿香油外，其余甘草等十七味用食用植物油 2500g 温浸 15 天，滤过，与薄荷素油等四味混匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的油状液体；气芳香。

【鉴别】 取〔含量测定〕丁香罗勒油项下供试品溶液作为供试品溶液，另取薄荷脑、桂皮醛、丁香酚对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合对照品溶液。照气相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0521)试验，以聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.5μm）；柱温为程序升温：初始温度 120℃，以每分钟 5℃的速率升温至 160℃，再以每分钟 20℃的速率升温至 200℃，保持 10 分钟；进样口温度 250℃，检测器温度 250℃；分流进样，分流比 10:1。分别吸取混合对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 折光率 应为 1.457~1.487（中国药典 2020 年版通则 0622）。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0117）。

【含量测定】 挥发油 精密吸取本品 2ml，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油不得少于 37%。

丁香罗勒油 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.5μm）；柱温为程序升温：初始温度为 180℃，保持 10 分钟，以每分钟 40℃的速率升温至 220℃，保持 7 分钟；进样口温度 250℃，检测器温度 250℃；分流进样，分流比 10:1。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品，混匀，精密量取 2ml，置 20ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，再精密量取 2ml，置 20ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含丁香罗勒油以丁香酚（ $C_{10}H_{12}O_2$ ）计，不得少于 15.8mg。

【功能与主治】 清暑去湿，辟秽止呕，提神醒脑。用于伤风感冒，呕吐腹痛，舟车晕浪，皮肤瘙痒。

【用法与用量】 外用，擦患处。口服，一次 4～5 滴。

【规格】 每瓶装 10ml

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。