复方斯亚旦生发酊

Fufang Siyadan Shengfa Ding

【处方】 黑种草子 150g 桃 仁 75g 石榴子 15g

【制法】 以上三味,分别粉碎,混匀,加 70%乙醇 1000ml,回流提取 5 小时,冷却,滤过,滤液加水调整总量至 1000ml,混匀,即得。

【性状】 本品为棕色的澄清液体; 气特异。

【鉴别】取本品作为供试品溶液。另取黑种草子对照药材 1g,加乙醚 50 ml,加热回流提取 1 小时,弃去乙醚液,药渣用乙醚 25ml 洗涤后挥干,加甲醇 30ml,超声提取 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再取苦杏仁苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 2mg 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,吸取供试品溶液 5μl、对照药材溶液和对照品溶液各 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)5~10 %2 12 小时的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(254nm)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;喷以磷钼酸硫酸溶液(磷钼酸 2g,加水 20ml 使溶解,再缓缓加入硫酸 30ml,混匀),在 105 %加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 乙醇量 应为 55%~65% (中国药典 2015 年版四部通则 0711)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0120)。

【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。

<u>色谱条件与系统适用性试验</u> 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为210nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量,精密称定,加 70% 甲醇制成每 1ml 含 60μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1.0ml,置 25ml 量瓶中,加流动相至刻度,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 10μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。本品每 1ml 含桃仁以苦杏仁苷($C_{20}H_{27}NO_{11}$)计,不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 育发,润发,固发。用于秃发,斑秃,脂溢性脱发及其它不明原因的 脱发。

【用法与用量】 外用。清洁患部,按摩 2~3 分钟,喷涂适量,一日 3 次。

【规格】 每瓶装 75ml

【贮藏】 密封,置阴凉干燥处。