

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021074

荆芥配方颗粒

Jingjie Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 的干燥地上部分经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取荆芥饮片 5700g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~17%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取荆芥对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 30 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：4：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 5000。

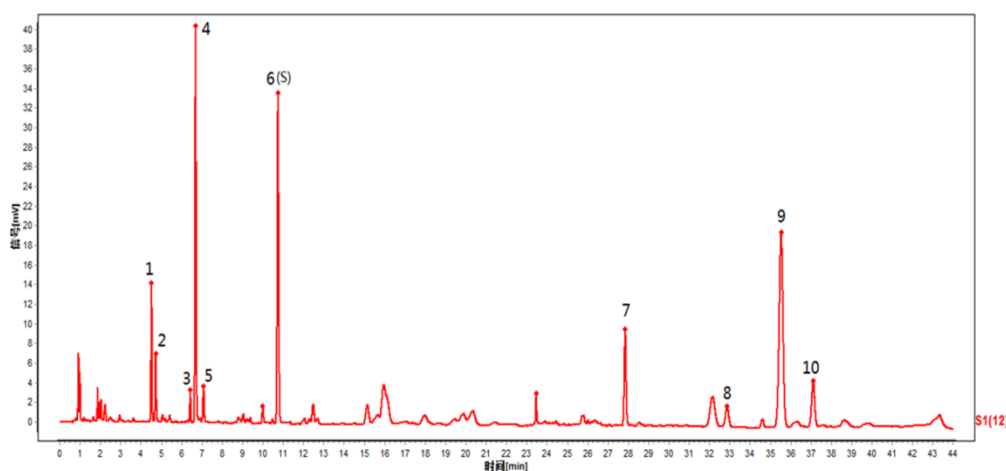
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0 \rightarrow 7	100 \rightarrow 93
9~21	7	93
21~22	7 \rightarrow 14	93 \rightarrow 86
22~33	14	86
33~42	14 \rightarrow 19	86 \rightarrow 81
42~44	19 \rightarrow 0	81 \rightarrow 100

参照物溶液的制备 取荆芥对照药材 2g，加水 25ml，煮沸 20 分钟，滤过，同供试品溶液制备方法制备，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、木犀草苷对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，置锥形瓶中，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，蒸干，残渣加 30%甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 30%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与咖啡酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 8\%$ 范围之内。规定值为：0.42（峰 1）、0.44（峰 2）、0.60（峰 3）、0.62（峰 4）、0.66（峰 5）、2.59（峰 7）、3.06（峰 8）、3.30（峰 9）、3.45（峰 10）。



对照特征图谱

峰 6：咖啡酸；峰 7：木犀草苷；峰 10：迷迭香酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm \times 100mm，1.6 μ m

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.25%~0.60%（ml/g）。

胡薄荷酮 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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（70：30）为流动相；检测波长为 252nm。理论板数按胡薄荷酮峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胡薄荷酮对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，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%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡薄荷酮 (C₁₀H₁₆O) 应为 0.50mg~1.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.7g

【贮藏】 密封。