

# 新疆维吾尔自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

新 PF01362023

### 荆芥穗炭配方颗粒（试行）

#### Jingjiesuitan Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 的干燥花穗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】** 取荆芥穗炭饮片 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.0~15.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色至褐色颗粒；气芳香，味微涩而辛。

**【鉴别】** 取本品 1.0g，研细，加 75%乙醇 25mL，超声处理 30 分钟，滤过，用石油醚（60~90℃）萃取两次，每次 30mL，合并萃取液，蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1mL 使溶解，作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1.0g，加水 40mL，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%乙醇 25mL，同法制成对照药材溶液。按照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 105℃ 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。

色谱条件与系统适应性 同【含量测定】项。

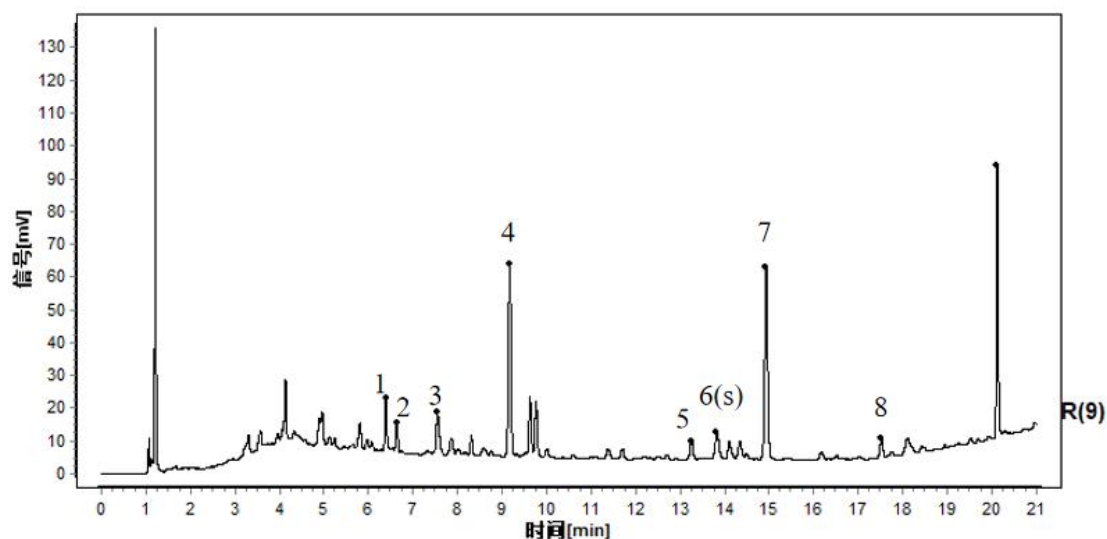
**参照物溶液的制备** 取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【含量测定】项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ L，注入液相色谱仪，

测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，与木犀草素参照物相应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.46（峰 1）、0.48（峰 2）、0.55（峰 3）、0.66（峰 4）、0.96（峰 5）、1.08（峰 7）、1.27（峰 8）。



对照特征图谱

峰 6 (S): 木犀草素

色谱柱: Waters CORTECS UPLC T<sub>3</sub>, 2.1mm×150mm, 1.6 $\mu$ 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 11.0%。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适应性** 以 Waters CORTECS UPLC T<sub>3</sub>(柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m)为色谱柱；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3mL；柱温为 40℃；检测波长为 348nm。理论板数按木犀草素峰计算应不低于 10000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~2	7→18	93→82
2~15	18→25	82→75
15~19	25→32	75→68
19~21	32→7	68→93
21~30	7	93

**对照品溶液的制备** 取木犀草素对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1mL 含 2 $\mu$ g 的溶液，摇匀，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，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25mL，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 2 $\mu$ L，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木犀草素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>）应为 0.060mg~0.110mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g。

**【贮藏】** 密封。