新疆维吾尔自治区药品监督管理局
中药配方颗粒标准

新 PF01372023

荆芥穗配方颗粒（试行）

Jingjiesui Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuisfolia* 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颗粒。

【制法】 取荆芥穗饮片 4300g，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 15.5%~21.3%），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】 本品为浅棕黄色至棕色颗粒；气芳香，味微涩而辛凉。

【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两次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取荆芥穗对照药材 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 15μl，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，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 1.6μm）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35℃；检测波长为 270nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 3000。

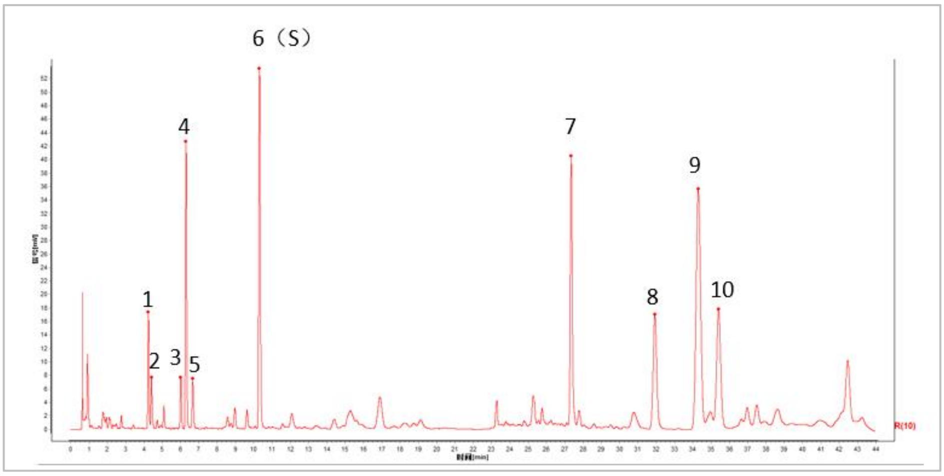
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B（%）
0～9	0→7	100→93
9～21	7	93
21～22	7→14	93→86
22～33	14	86
33～42	14→19	86→81
42～44	19→0	81→100

参照物溶液的制备 取荆芥穗对照药材 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、迷迭香酸、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，置具塞锥形瓶中，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两次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 30%甲醇使溶解并定容至 10ml，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 2μl，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峰中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中 3 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±10%之内。规定值为：0.41（峰 1）、0.43（峰 2）、0.58（峰 3）、0.61（峰 4）、0.65（峰 5）、3.09（峰 8）、3.32（峰 9）。



对照特征图谱

峰 2：原儿茶酸　峰 4：原儿茶醛　峰 6：咖啡酸　　峰 7：木犀草苷

峰 9：橙皮苷　峰 10：迷迭香酸

参考色谱柱：CORTECS UPLC T3

【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，应不少于 17.0%。

【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 0.50%~1.10%（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，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 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，置具塞锥形瓶中，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含胡薄荷酮（$C_{10}H_{16}O$）应为 3.5mg~7.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g。

【贮藏】 密封。