

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021028

荆芥穗配方颗粒

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%~22%），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】取本品适量，研细，取约 1g，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，煎煮 30 分钟，滤过，自“滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，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 15 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，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 1.6 μ m）色谱柱；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 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。

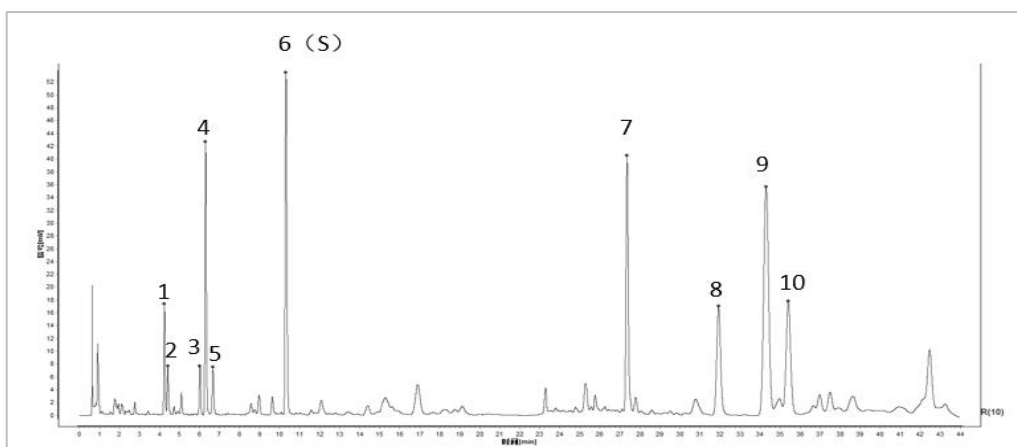
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B (%)
0~9	0→7	100→93
9~21	7	93
21~22	7→14	93→86
22~33	14	86
33~42	14→19	86→81
42~44	19→0	81→100

参照物溶液的制备 取荆芥穗对照药材 2g，加水 25ml，煎煮 20 分钟，滤过，滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，按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，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 30%甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 30%甲醇至刻度，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峰中的 10 个特征峰保留时间相对应，其中峰 6、峰 7、峰 10 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 $\pm 10\%$ 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 6 (S): 咖啡酸; 峰 7: 木犀草苷; 峰 10: 迷迭香酸

色谱柱: CORTECS UPLC T3, 2.1mm×100mm, 1.6μm

【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 12.0%。

【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 0.35%~1.5% (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 3.0mg~12.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.3g。

【贮藏】 密封。