北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022059

荆芥穗炭配方颗粒

Jingjiesuitan 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8.0~14.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑色的颗粒；气芳香，味微涩而辛。

【鉴别】 取本品1g，研细，加75%乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液用石油醚（60～90℃）振摇提取2次，每次30ml，合并石油醚液，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1g，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。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10μl，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，在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。

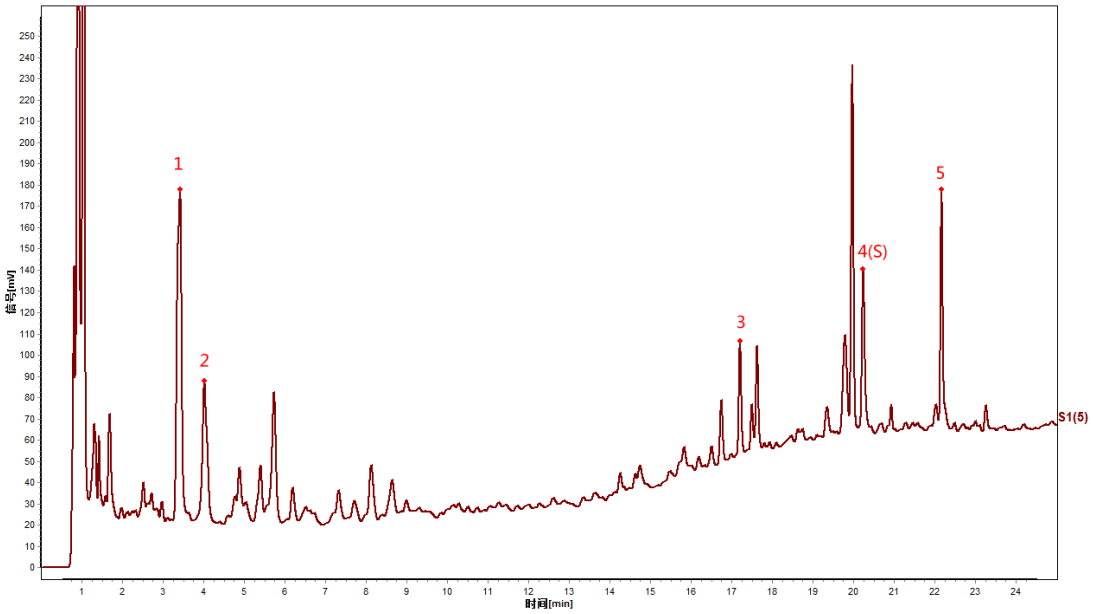
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取荆芥穗对照药材1g，置烧杯中，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%甲醇25ml溶解，并转移至具塞锥形瓶中，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，与木犀草素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%范围之内。规定值为：0.18（峰1）、0.21（峰2）、0.85（峰3）、1.09（峰5）。



对照特征图谱

峰4（S）：木犀草素

色谱柱：ACQUITY HSS T3，2.1mm×100mm，1.8μm

【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1.8μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.3ml；柱温为30℃；检测波长为270nm。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（%）
0~12	5→18	95→72
12~24	18→38	82→62
24~25	38→5	62→95

对照品溶液的制备 取木犀草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含15μg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，密塞，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%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及供试品溶液各1μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含木犀草素（$C_{15}H_{10}O_6$）应为0.25mg~2.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6.7g

【贮藏】 密封。