

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%~14.9%），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 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，合并提取液，蒸干，残渣加石油醚（60~90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荆芥穗炭对照饮片 1g，加水 40ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%乙醇 25ml，同法制成对照饮片溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10：1：0.1）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，在与对照饮片色谱相应的位置上，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 2025 年版通则 0512）测定。

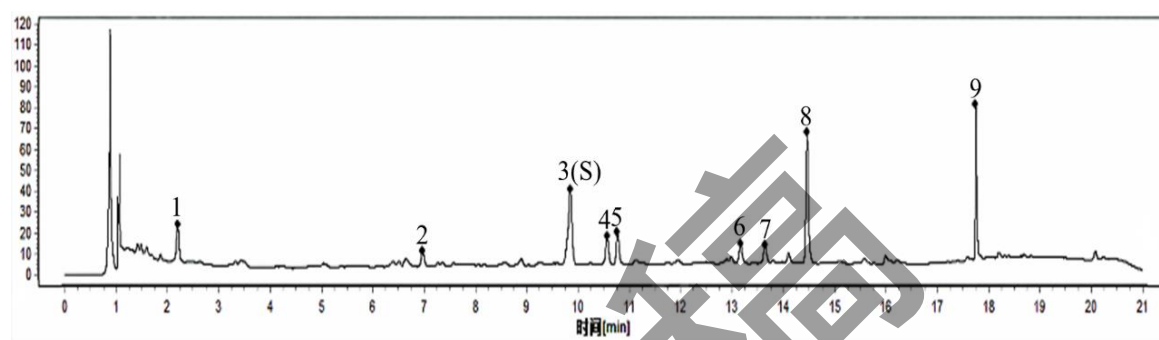
色谱条件与系统适应性试验 同〔含量测定〕迷迭香酸项。

参照物溶液的制备 取荆芥穗炭对照饮片 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照饮片参照物溶液。另取木犀草素对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 2 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕迷迭香酸项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕迷迭香酸项。

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 9 个特征峰，并应与对照饮片参照物色谱峰中的 9 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 3 和峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与迷迭香酸对照品参照物相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.22（峰 1）、0.71（峰 2）、1.07（峰 4）、1.10（峰 5）、1.39（峰 7）、1.47（峰 8）、1.81（峰 9）；计算峰 8 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值范围之内，规定值为：不得小于 0.7。



对照特征图谱

峰 1：咖啡酸；峰 2：木犀草苷；峰 3（S）：迷迭香酸；峰 6：木犀草素；峰 9：荆芥素 A
色谱柱：CORTECS T₃ C18，2.1mm×150mm，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 2025 年版 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取木犀草素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.40mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.4ml、0.8ml、1.2ml、1.6ml、2.0ml、2.4ml，分别置于 25ml 量瓶中，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加 4%氢氧化钠溶液 10ml，再加稀乙醇至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应试剂为空白，立即照紫外-可见分光光度法（中国药典 2025 年版通则 0401），在 500nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品适量，研细，取约 75mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加入稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，

置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加 5%亚硝酸钠溶液 1ml”起，依法测定吸光度，同时精密量取稀乙醇 2ml，置 25ml 量瓶中，自“加 5%亚硝酸钠溶液 1ml”起，同法制成空白溶液。从标准曲线上读出供试品溶液中含木犀草素的重量，计算，即得。

本品每 1g 含总黄酮以木犀草素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）计，应为 69.0mg~161.0mg。

迷迭香酸 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以甲醇为流动相 B，以 0.1%磷酸溶液为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml，柱温为 40℃；检测波长为 348nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0~2	15→11	0→7	85→82
2~15	11→26	7	82→67
15~19	26→43	7→0	67→57
19~21	43→15	0	57→85

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，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，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 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%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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）应为 0.55mg~1.70mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。