荆芥炭配方颗粒

Jingjietan　Peifangkeli

【来源】　本品为唇形科植物荆芥 *Schizonepeta tenuifolia* Briq. 的干燥地上部分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】　取荆芥炭饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 7%～13%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】　本品为深棕色至黑褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【检查】　应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】　照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 14.0%。

【特征图谱】　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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）；以乙腈为流动相 A，0.1%磷酸溶液为流动相 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 35℃；检测波长为 270nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 5000。

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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物

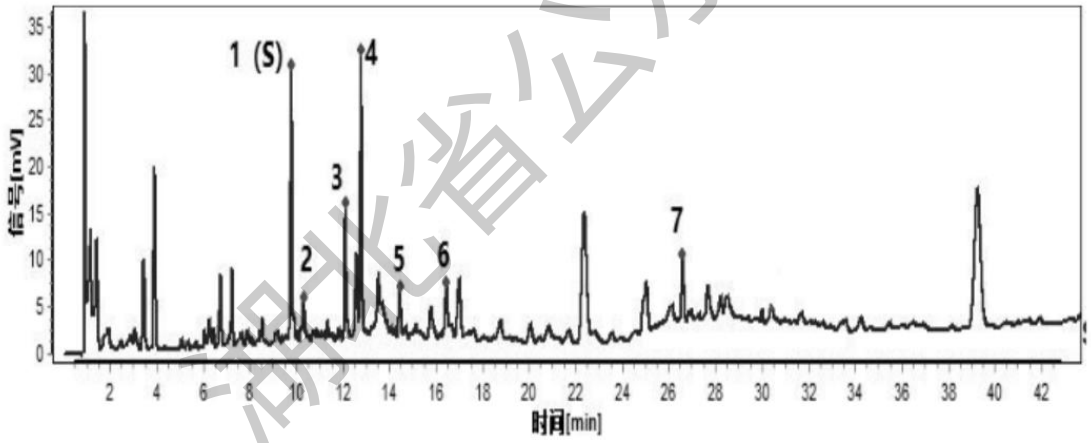
湖北省公示稿

溶液。另取咖啡酸对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 5μg 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 0.5g，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，滤过，滤液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，并转移至 10ml 量瓶中，用 30%甲醇稀释至刻度，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，其中峰 1、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与原儿茶醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2～峰 4、峰 6、峰 7 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：1.06（峰 2）、1.24（峰 3）、1.31（峰 4）、1.69（峰 6）、2.70（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1（S）：原儿茶醛；峰 5：咖啡酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1 mm×100 mm，1.6μm

【含量测定】　照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 2.1 mm，粒径为 1.7μm）；以甲醇-0.1%磷酸溶液（7∶93）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35℃；检测波长为 279nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 2000。

湖北省公示稿

对照品溶液的制备　取原儿茶醛对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 5μg 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 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶醛（$C_7H_6O_3$）应为 0.05mg～0.40mg。

【规格】　每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g

【贮藏】　密封。

湖北省公示稿