

# 宁夏回族自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230158

### 香薷（江香薷）配方颗粒

Xiangru (Jiangxiangru) Peifangkeli

**【来源】**本品为唇形科植物江香薷 *Mosla chinensis* ‘jiangxiangru’ 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】**取香薷（江香薷）饮片 6400g，加水煎煮，同时提取挥发油（取饮片量 0.45% 的挥发油， $\beta$ -环糊精包合），备用，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~12%），加入挥发油包合物，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】**本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微香，味微苦。

**【鉴别】**取**【含量测定】**项下的挥发油，加乙醚制成每 1ml 各含 3  $\mu$ l 的溶液，作为供试品溶液。另取麝香草酚对照品、香荆芥酚对照品，精密称定，加乙醚分别制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10  $\mu$ l、对照品溶液 5  $\mu$ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯为展开剂，展开，展距 15cm 以上，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7  $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 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 274nm；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（%）
0~14	7	93

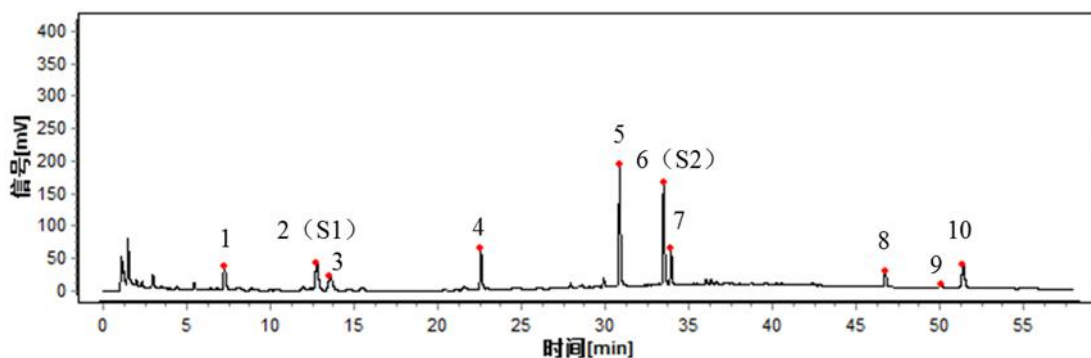
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
14~55	7→46	93→54

**参照物溶液的制备** 取香薷（江香薷）对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，精密加 30% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加入 90% 甲醇分别制成每 1ml 各含 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 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 30% 甲醇 25ml 密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液及供试品溶液各 3 $\mu$ 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中的 10 个特征峰保留时间相对应，与咖啡酸参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 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：0.57（峰 1）、1.07（峰 3）；与迷迭香酸参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4~峰 5、峰 7~峰 10 与 S2 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：0.68（峰 4）、0.92（峰 5）、1.01（峰 7）、1.39（峰 8）、1.49（峰 9）、1.53（峰 10）。



对照特征图谱

峰 2：咖啡酸（S1） 峰 5：野黄芩苷 峰 6：迷迭香酸（S2） 峰 8：黄芩素-7-甲醚  
峰 9：香荆芥酚 峰 10：麝香草酚

色谱柱：ACQUITY UPLC®BEH Shield RP18, 2.1mm×150mm, 1.7  $\mu$ m

**【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 16.0%。

**【含量测定】挥发油** 取本品每 50g 加水 1000ml，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版 通则 2204 甲法）保持微沸 3 小时测定。

本品含挥发油应为 0.50%~2.60% (ml/g)。

**迷迭香酸、香荆芥酚、麝香草酚** 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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μm）；以乙腈为流动相 A，以 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 274nm；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（%）
0~15	15→22	85→78
15~30	22→65	78→35

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 90%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得迷迭香酸对照品溶液；再另取香荆芥酚对照品和麝香草酚对照品适量，精密称定，加 90%甲醇制成每 1ml 含 0.01mg 香荆芥酚和 0.1mg 麝香草酚的混合溶液，即得香荆芥酚和麝香草酚的混合对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置锥形瓶中，精密加 90%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 90%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 3 μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸 (C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>) 应为 4.0mg~20.0mg，含香荆芥酚 (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O) 与麝香草酚 (C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>O) 总量应为 5.0mg~14.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.4g。

**【贮藏】** 密封。