

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（以 $\beta$ -环糊精包合，备用），药液滤过，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，味微辛而凉。

【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，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液各 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
14~55	7→46	93→54

参照物溶液的制备 取香薷（江香薷）对照药材 1g，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。另取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，加 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。

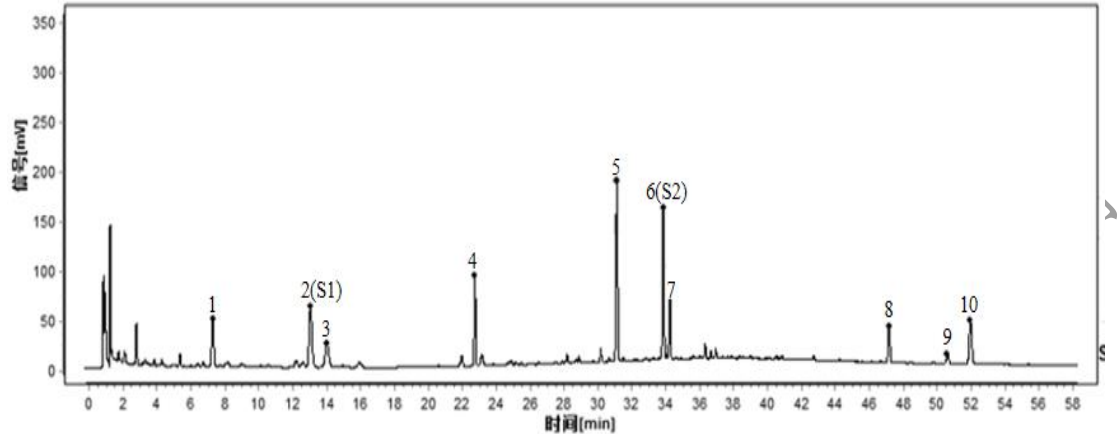
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.2g，加 30%甲醇 25ml 密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 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，其中峰 2、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。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

## 广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

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 $\pm 10\%$ 范围之内,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(S1):咖啡酸;5:野黄芩苷;峰6(S2):迷迭香酸;  
8:黄芩素-7-甲醚;峰9:香荆芥酚;峰10:麝香草酚  
参考色谱柱:BEH Shield RP18, 2.1mm $\times$ 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】取本品适量,研细,取2g,精密称定,精密加入乙醇50ml,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,不得少于16.0%。

【含量测定】挥发油 照挥发油测定法(中国药典2020年版通则2204甲法)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 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C;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 $\rightarrow$ 22	85 $\rightarrow$ 78
15~30	22 $\rightarrow$ 65	78 $\rightarrow$ 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。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含香荆芥酚0.01mg、麝香草酚0.1mg的混合溶液,即得。

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,精密加入90%甲醇25ml,称定重量,超声处理(功率700W,频率40kHz)30分钟,放冷,再

## 广东省中药配方颗粒质量标准公示稿

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 $\mu$ 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 4.0mg~20.0mg；含香荆芥酚（ $C_{10}H_{14}O$ ）与麝香草酚（ $C_{10}H_{14}O$ ）的总量应为 5.0mg~14.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.4g

【贮藏】 密封。