

藿香配方颗粒

Huoxiang Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物藿香 *Agastache rugosa* (Fich.et Mey.) O.Kuntze. 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】 取藿香饮片 7200g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 7.0%~13.9%），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】 本品为浅棕至棕色的颗粒；气微香，味淡，微苦涩。

【鉴别】 取本品粉末 1g，加甲醇 10 ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 2 ml 使溶解，滤过，作为供试品溶液。另取藿香对照药材 2 g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，加甲醇 2 ml 使溶解，滤过，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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60℃~90℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（9：3：0.1）为展开剂展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色，置紫外灯（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 150 mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.9μm）；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 0.25ml；柱温为 25℃；检测波长为 320nm；理论板数按田蓟苷计算应不低于 6000。

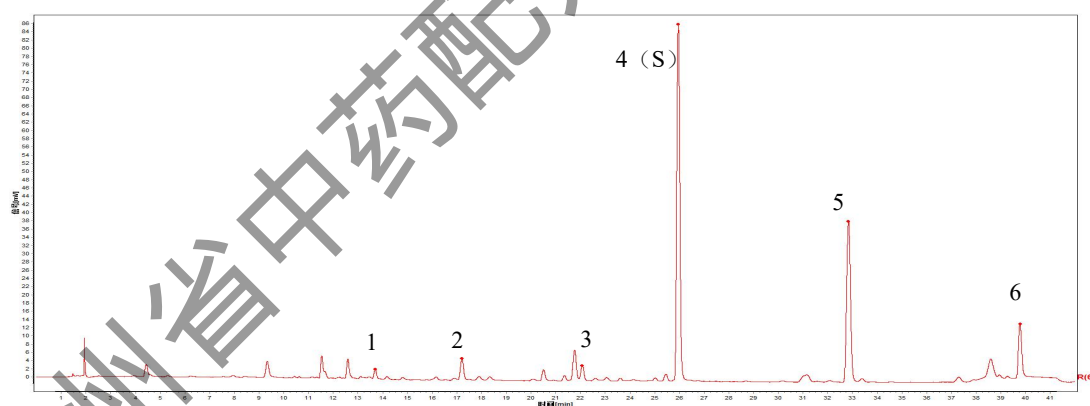
时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	5→8	95→92
6~7	8→9	92→91
7~9	9→16	91→84
9~18	16→25	84→75
18~23	25→32	75→68
23~33	32→39.5	68→60.5
33~36	39.5→42	60.5→58
36~37	42→55	58→45
37~45	55	45

参照物溶液的制备 取藿香对照药材约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 95%乙醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 95%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取田蓟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含田蓟苷 80 μ g 对照品溶液，摇匀，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 95%乙醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）15 分钟，放冷，再称定重量，用 95%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液、供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 4 应与田蓟苷对照品参照物特征峰保留时间一致，与田蓟苷参照物相对应的峰为 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 $\pm 10\%$ 之内，规定值 0.53（峰 1）、0.66（峰 2）、0.85（峰 3）、1.27（峰 5）、1.53（峰 6）。



峰 4 (S): 田蓟苷

色谱柱: Shim-pack GIST-HP (150mm \times 2.1mm, 1.9 μ 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 16.0%。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5.0μm）；以 0.1%磷酸为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 332nm。理论板数按田蓟苷计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	90→70	10→30
3~10	70→53	30→47
10~20	53→53	47→47
20~23	53→10	47→90
23~26	10→90	90→10
26~30	90	10

对照品溶液的制备 取田蓟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含田蓟苷 80μg 对照品溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.14g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%乙醇 20 ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%乙醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含田蓟苷（C₂₂H₂₂O₁₀）应为 3.71mg~10.13mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.2g。

【贮藏】 密封。