

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ-PFKL-2022002

### 广藿香配方颗粒

#### Guanghuoxiang Peifangkeli

**【来源】** 本品为唇形科植物广藿香 *Pogostemon cablin* (Blanco) Benth. 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】** 取广藿香饮片 7000g, 加水煎煮, 同时提取挥发油适量 (以  $\beta$ -环糊精包合), 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 9%-13%), 加入挥发油包合物, 干燥, 加辅料适量, 混匀, 制粒, 制成 1000g, 即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至红棕色的颗粒; 气微, 味微苦。

**【鉴别】** 取本品 2g, 研细, 加热水 20ml, 振摇 10 分钟, 放冷。加石油醚 (30~60℃) 振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并石油醚液, 挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 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 1 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (30~60℃)-乙酸乙酯-甲酸 (10:1:0.05) 为展开剂, 预饱和 30 分钟, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的紫红色斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

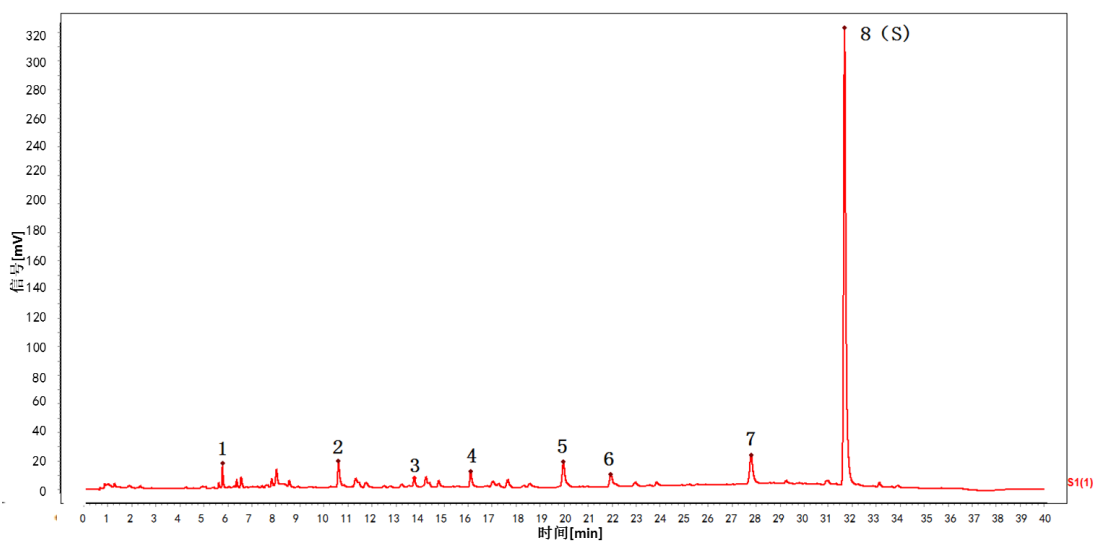
色谱条件与系统适用性试验 同 (含量测定) 项。

**参照物溶液的制备** 取广藿香对照药材 1.5g, 置圆底烧瓶中, 加水 25ml, 加热回流 20 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取 (含量测定) 广藿香酮项下对照品溶液, 作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同 (含量测定) 广藿香酮项。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰, 应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应, 与广藿香酮参照物峰相对应的峰为 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%范围之内。规定值为: 0.183 (峰 1)、0.335 (峰 2)、0.435 (峰 3)、0.509 (峰 4)、0.631 (峰 5)、0.693 (峰 6)、0.877 (峰 7)。



### 对照特征图谱

峰 8 (S)：广藿香酮

色谱柱： BEH Shield RP C18 (100mm×2.1mm, 1.7μm)

**【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 18.0%。

**【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 0.22%~0.64%（ml/g）。

#### 广藿香酮

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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.10%甲酸溶液为流动相 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 40℃；检测波长为 310nm。理论板数按广藿香酮峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	5	95
2~3	5→10	95→90
3~4	10→18	90→82
4~10	18→26	82→74
10~15	26→34	74→66
15~17	34	66
17~25	34→48	66→52
25~35	48→75	52→25
35~37	75→5	25→95

对照品溶液的制备 取广藿香酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含广藿香酮（C<sub>12</sub>H<sub>16</sub>O<sub>4</sub>）应为 0.7mg~3.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。