

【一】品种说明

【来源】本品为唇形科植物薄荷 *Mentha haplocalyx* 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】取薄荷饮片 3700 g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（以 β -环糊精包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围：16%~25%），加入挥发油包合物，加入辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为浅黄棕色至棕绿色颗粒；有特殊清凉香气，味辛凉。

【二】特征图谱

1、样品制备

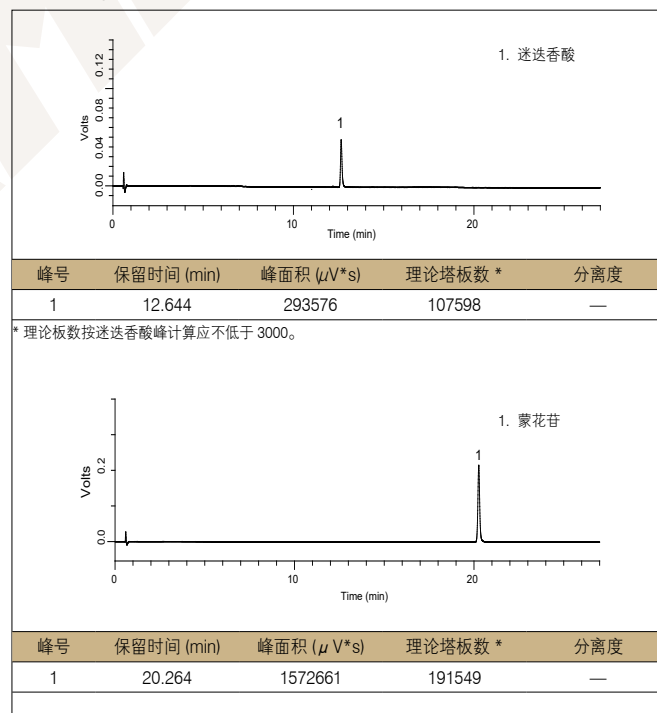
制备方法	参照物溶液 取薄荷对照药材 0.5 g，加水 15 mL，加热回流 30 分钟，放冷，离心，取上清液，置 10 mL 容量瓶中，加水至刻度，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取蒙花苷对照品适量，精密称定，加少量二甲亚砜使溶解，再加甲醇制成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，作为蒙花苷对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项对照品溶液，作为迷迭香酸对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 20 mL，使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Navigatorsil™ C18, 2.1 mm × 100 mm, 2.7 μ m (Cat# 88003)		
流动相	A: 甲醇	B: 0.1% 磷酸溶液	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~5	10 → 25	90 → 75
	5~9	25 → 33	75 → 67
	9~14	33	67
	14~22.5	33 → 50	67 → 50
	22.5~26	50 → 95	50 → 5
26~27	95	5	
27~30	95 → 10	5 → 90	
流速	0.35 mL/min		
进样量	2 μ L		
柱温	40 $^{\circ}$ C		
检测波长	334 nm		
仪器	LC-2040C		

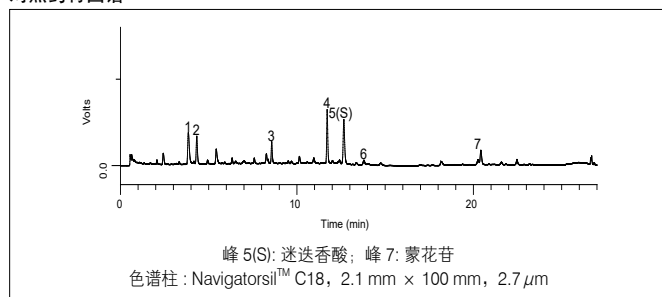
3、实验图谱

对照品图谱



3、实验图谱

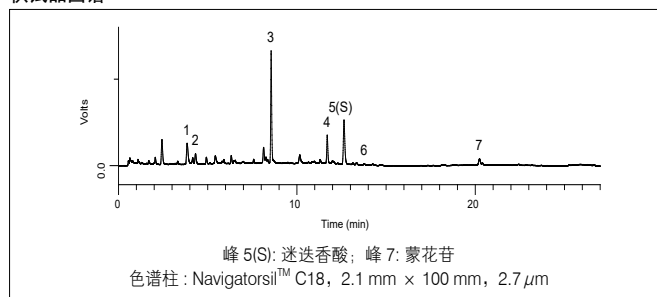
对照药材图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	分离度
1	3.847	224962	8639	—
2	4.322	150785	17597	3.21
3	8.569	103000	99545	35.54
4	11.712	267752	162083	27.94
5	12.656	299394	110323	7.02
6	13.794	29361	110434	7.14
7	20.261	34986	187421	36.61

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	相对保留时间	相对保留时间规定值	规定值 ± 10% 的范围	峰面积 (μV*s)	相对峰面积	相对峰面积规定值	理论塔板数 *	分离度
1	3.845	0.30	0.30	0.27~0.33	144569	—	—	9083	—
2	4.314	0.34	0.34	0.31~0.37	51166	—	—	18153	3.24
3	8.554	0.68	0.64	0.58~0.70	506967	—	—	109671	36.64
4	11.699	0.93	0.91	0.82~1.00	137201	—	—	164400	28.76
5	12.639	—	1.00	—	296594	1.0	—	110486	7.02
6	13.773	1.09	1.16	1.04~1.28	8190	—	—	112339	7.16
7	20.236	—	—	—	38970	0.1	≤0.5	225033	38.58

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

使用色谱柱 Navigatorsil™ C18, 2.1 mm × 100 mm, 2.7 μm (Cat# 88003) 检测薄荷配方颗粒的特征峰, 供试品图谱中呈现 7 个特征峰, 并与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应, 其中 2 个峰分别与相应对照品参照峰的保留时间相对应, 与迷迭香酸相对应的峰为 S 峰, 计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间分别为 0.30(峰 1)、0.34(峰 2)、0.68(峰 3)、0.93(峰 4)、1.09(峰 6), 在规定值的 ± 10% 范围之内。计算峰 7 与 S 峰的相对峰面积为 0.1, 其比值不大于 0.5, 符合要求。

【三】含量测定

1、样品制备

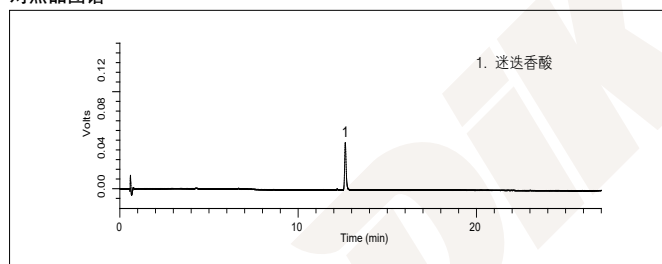
制备方法	对照品溶液	取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 30 μg 的溶液，即得。
	供试品溶液	取本品适量，研细，取约 0.2 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 20 mL，使溶解，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Navigatorsil™ C18, 2.1 mm × 100 mm, 2.7 μm (Cat# 88003)		
流动相	A: 甲醇	B: 0.1% 磷酸溶液	
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~5	10 → 25	90 → 75
	5~9	25 → 33	75 → 67
	9~14	33	67
	14~22.5	33 → 50	67 → 50
	22.5~26	50 → 95	50 → 5
	26~27	95	5
27~30	95 → 10	5 → 90	
流速	0.35 mL/min		
进样量	2 μL		
柱温	40 $^{\circ}\text{C}$		
检测波长	334 nm		
仪器	LC-2040C		

3、实验图谱

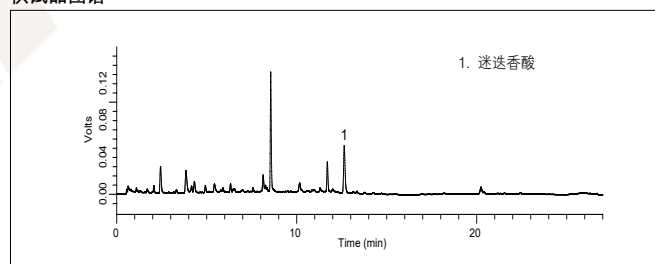
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	分离度
1	12.644	293576	107598	—

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 ($\mu\text{V}\cdot\text{s}$)	理论塔板数 *	分离度
1	12.639	296594	110486	—

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

经测定本品每 1 g 含迷迭香酸 ($\text{C}_{18}\text{H}_{16}\text{O}_8$) 为 3.0 mg，在方法规定的范围内 (1.0 mg~4.0 mg)。