

河北省药学会团体标准

T/HBYXH0003—2025

民族药材 神香草质量要求

2025 - 05 - 10 发布

2025 - 05 - 10 实施

河北省药学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、新疆维吾尔自治区药品检验研究院。

本文件主要起草人：苏建、赵振霞、孔亚萍、袁浩、耿莲、李聪、艾买提江·阿衣甫别克、周亚楠、曹春琪。

民族药材 神香草质量要求

1 范围

本文件规定了神香草的质量要求和试验方法。
本文件适用于神香草生产、销售和质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

神香草 Shenxiangcao

唇形科植物硬尖神香草 *Hyssopus cuspidatus* Boriss. 的干燥地上部分。

4 神香草质量要求

4.1 性状

神香草长15 cm~50 cm。基部多分枝，下部老枝棕色，当年枝黄绿色。茎具不明显四棱，光滑。叶对生，条形，长1.3 cm~4 cm，宽2 mm~3 mm，边缘内卷，密被腺点。轮伞花序，偏于一侧。花蓝紫色或粉红色，花冠二唇形，长约10 mm。果矩圆状三角形。气芳香，味辛苦。见图1。



图1 神香草性状图

4.2 鉴别

4.2.1 显微鉴别

在显微镜下观察，气孔为直轴式，长轴约为 $30\ \mu\text{m}$ ，短轴约为 $20\ \mu\text{m}$ 。腺鳞 $20\ \mu\text{m}\sim 100\ \mu\text{m}$ 。非腺毛，多为 $1\sim 2$ 个细胞。花粉粒六角形，圆形或椭圆形，直径 $20\ \mu\text{m}\sim 40\ \mu\text{m}$ 。导管螺纹，直径 $13\ \mu\text{m}\sim 40\ \mu\text{m}$ 。纤维条形，具孔，较多，直径约 $10\ \mu\text{m}$ 。栅栏细胞具众多圆形或椭圆形颗粒。见图2。



标引序号说明：

- 1——腺鳞；
- 2——气孔；
- 3——花粉粒；
- 4——螺旋导管；
- 5——栅栏细胞；
- 6——非腺毛；
- 7——纤维。

图 2 显微镜下观察内部结构

4.2.2 薄层鉴别

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。

4.3 理化指标

4.3.1 水分

不超过13%。

4.3.2 总灰分

不超过13%。

4.3.3 酸不溶灰分

不超过2%。

4.4 浸出物

用水作溶剂，浸出物不少于17.0%。

4.5 含量

本品按干燥品计算，含地奥司明（C₂₈H₃₂O₁₅）不少于0.80%，含蒙花苷（C₂₈H₃₂O₁₄）不少于0.10%。

5 试验方法

5.1 性状

5.1.1 目测法

取供试品适量置于光滑白纸上，平铺，在明亮处观察。根据样品实际的形态、色泽、气、味等进行描述。

5.1.2 显微鉴别法

按照2025年版《中华人民共和国药典》四部通则2002规定的显微鉴别法进行。

5.1.3 薄层色谱

按照2025年版《中华人民共和国药典》四部通则0502规定的薄层色谱法进行，具体方法及色谱图样式见附录A。

5.2 理化指标

5.2.1 水分

按照《中华人民共和国药典》2025年版四部通则0832第二法测定。

5.2.2 总灰分

按照《中华人民共和国药典》2025年版四部通则2302测定。

5.2.3 酸不溶性灰分

按照《中华人民共和国药典》2025年版四部通则2302测定。

5.3 浸出物

用水作溶剂，按照2025年版《中华人民共和国药典》四部通则2201中水溶性浸出物测定法项下的热浸法测定。

5.4 含量测定

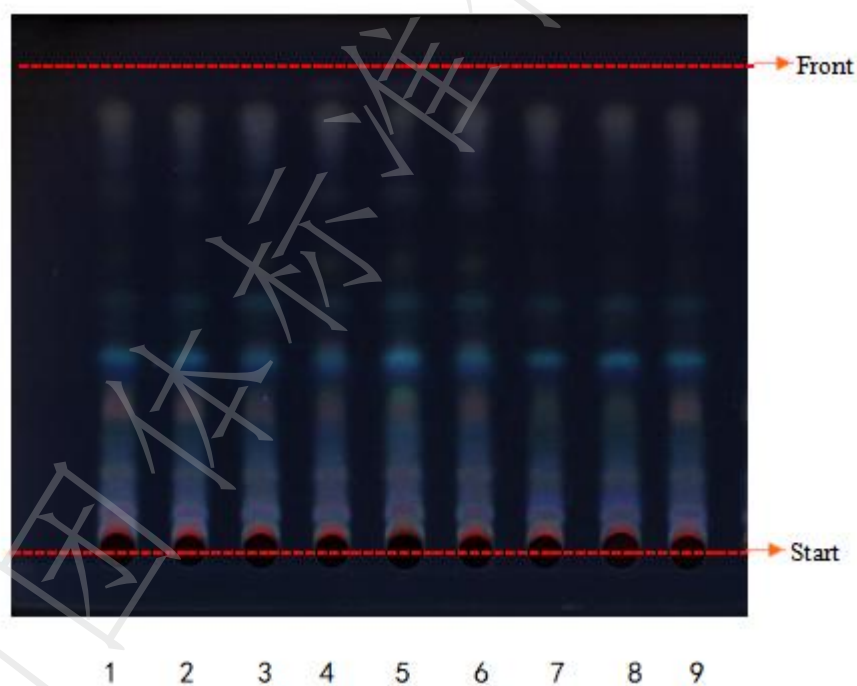
具体方法见附录B。

全国团体标准信息平台

附录 A
(规范性)
神香草的薄层鉴别

A.1 薄层鉴别方法

取本品粉末1 g，加甲醇15 ml，超声处理30min，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1 ml使溶解，作为供试品溶液。另取神香草对照药材1 g，同法制成对照药材溶液。按照《中国药典》2020年版四部通则0502试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热约5 min，置紫外光灯（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。



标引序号说明：

1——神香草对照药材；

2~9——神香草样品（批号：SXC-1-SXC-8）。

图A.1 神香草的鉴别图谱

附录 B
(规范性)
神香草的含量

B.1 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；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；检测波长为333 nm。理论板数按地奥司明峰计算应不低于5000。色谱条件与系统适用性试验对照表见表B.1。

表 B.1 色谱条件与系统适用性试验对照表

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	15	85
8~12	15→18	85→82
12~15	18	82
15~25	18→20	82→80
25~30	20	80
30~40	20→24	80→76
40~45	24→26	76→74
45~55	26	74

B.2 对照品溶液的制备

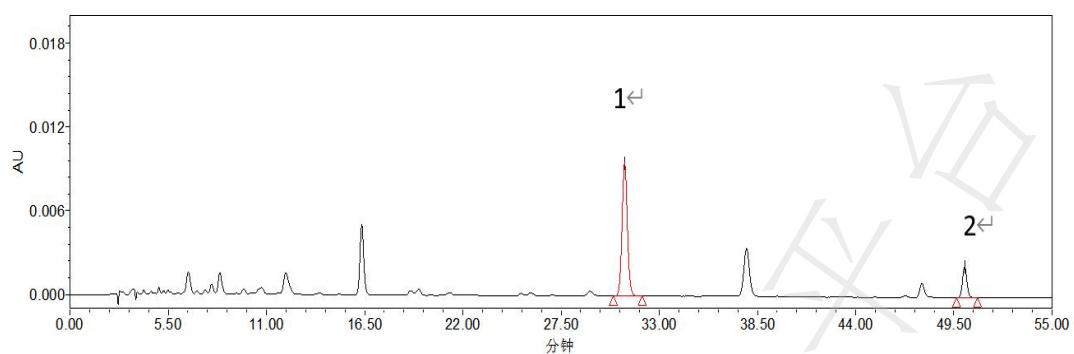
取地奥司明、蒙花苷对照品各10mg，精密称定，分别置100ml量瓶中，各加二甲基亚砷约5ml使溶解，加甲醇定容至刻度，摇匀；精密吸取上述溶液适量，加甲醇制成每1ml含地奥司明10 μ g、蒙花苷6 μ g的混合溶液，即得。

B.3 供试品溶液的制备

取本品粉末（过四号筛）约0.1g，精密称定，精密加入甲醇100ml，称定重量，加热回流1小时，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。

B.4 测定法

分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。图谱见图 B.1。本品按干燥品计算，含地奥司明(C₂₈H₃₂O₁₅)不应少于 0.80%，含蒙花苷(C₂₈H₃₂O₁₄)不得少于 0.10%。



标引序号说明：
1——地奥司明；
2——蒙花苷。

图 B.1 神香草高效液相图谱