北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022083

紫苏梗配方颗粒

Zisugeng Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物紫苏*Perilla frutescens*（L.）Britt.的干燥茎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】 取紫苏梗饮片10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为6%~10%），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】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品2g，研细，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏梗对照药材1g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇25ml，同法制成对照药材溶液。再取迷迭香酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.5mg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，吸取上述三种溶液各1~4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（3:3:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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；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；柱温为30℃；检测波长为330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于3000。

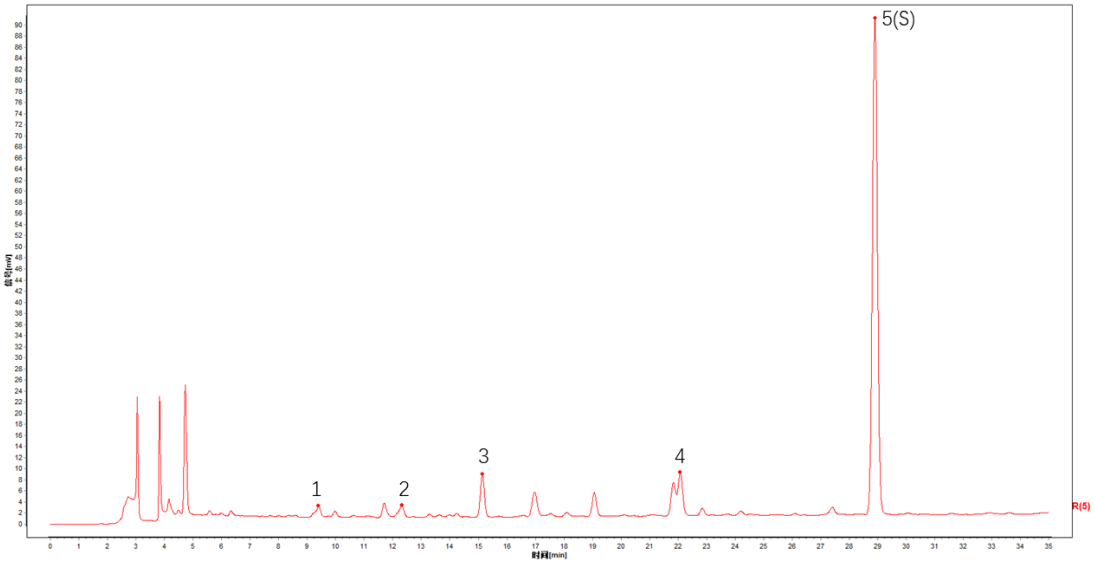
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~35	12→30	88→70

参照物溶液的制备 取紫苏梗对照药材0.2g，置具塞锥形瓶中，加70%甲醇25ml，超声处理（功率250W，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，精密称定，加70%甲醇制成每1ml各含40μg的混合溶液，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，取约0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰5应分别与咖啡酸、迷迭香酸对照品参照物峰保留时间相对应，与迷迭香酸参照物峰相应的峰为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±10%范围之内。规定值为：0.31（峰1）、0.52（峰3）、0.74（峰4）。



对照特征图谱

峰2：咖啡酸　峰5（S）：迷迭香酸

色谱柱：Welch Ultimate® XB-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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15.0%。

【含量测定】 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；以甲醇-0.1%甲酸溶液（38:62）为流动相；检测波长为330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加60%丙酮制成每1ml含40μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入60%丙酮25ml，密塞，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60%丙酮补足减失的重量，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5~20μl，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1.2mg~4.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片10.0g

【贮藏】 密封。