

# 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 1~4 $\mu$ l，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

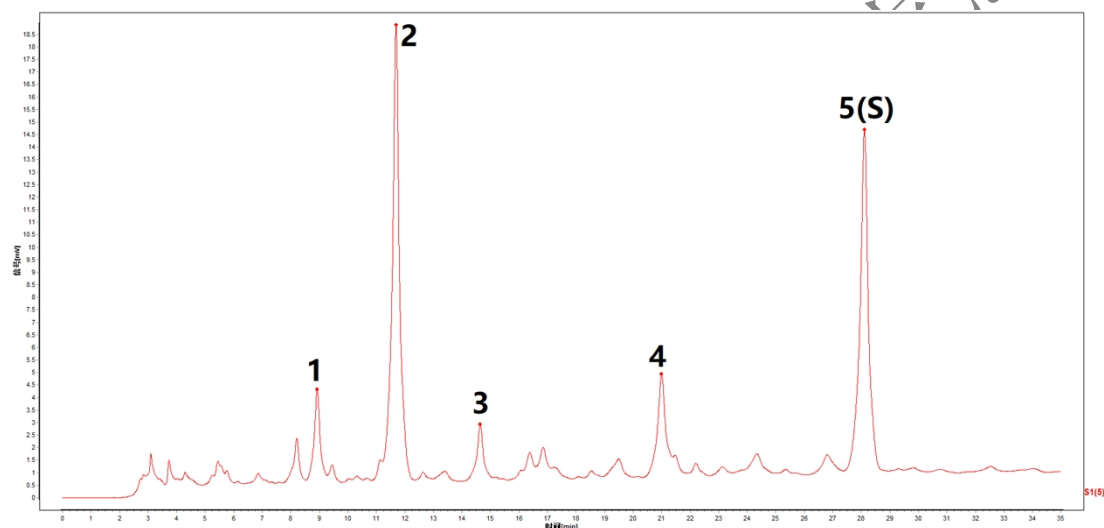
参照物溶液的制备 取紫苏梗对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 70%甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 各含 40 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

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 10 $\mu$ l, 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 $\pm 10\%$ 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, 4.6 $\times$ 250mm, 5 $\mu$ 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 40 $\mu$ g 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 5~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>）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。

北京市中药配方颗粒标准征求意见稿