

安徽省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021209

紫苏梗配方颗粒

ZisugengPeifangkeli

【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，浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏梗对照药材 0.5g，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，分别吸取供试品溶液 15 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，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，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点清晰，在紫外光灯（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（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；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；流速为 0.3ml/min；柱温为 30℃；检测波长为 220nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	8→16	92→84

30~50
50~55
55~60

16→20
20→80
80

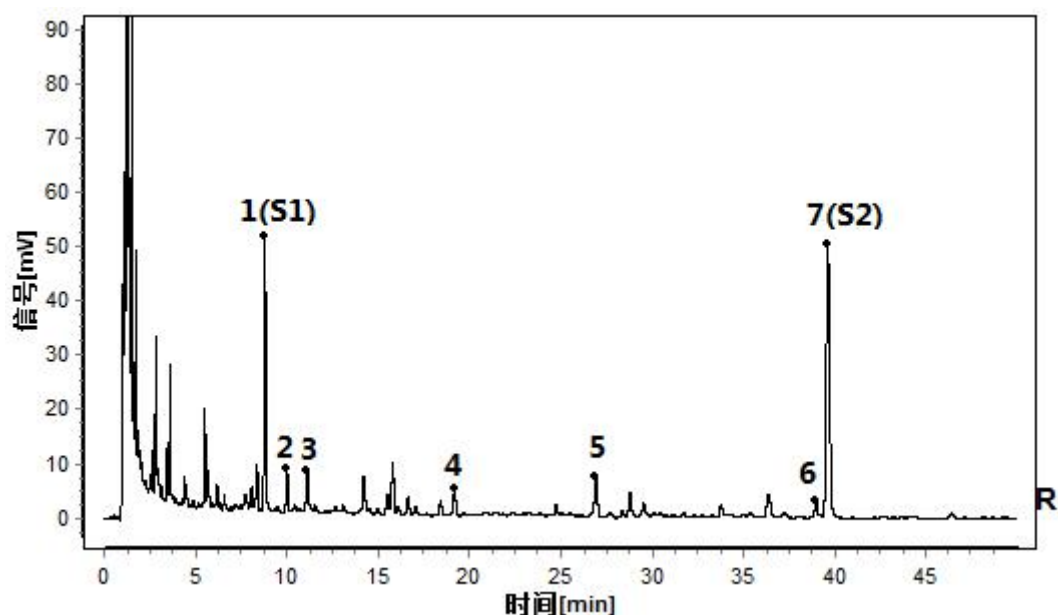
84→80
80→20
20

参照物溶液的制备 取紫苏梗对照药材约 2g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 25ml，超声处理(300W，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[含量测定]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 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 80%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 7 个特征峰相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与咖啡酸参照物相对应的峰为 S1 峰，计算峰 2、峰 3 与 S1 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：1.14（峰 2）、1.26（峰 3）；与迷迭香酸参照物相对应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5、峰 6 与 S2 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：0.48（峰 4）、0.68（峰 5）、0.98（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1（S1）：咖啡酸；峰 5：N-阿魏酰真蛸胺；

峰 7 (S2): 迷迭香酸
色谱柱: Agilent SB C18 (2.1mm×150mm, 1.8μm)

【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】 取本品研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入乙醇 100ml, 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(中国药典 2020 年版通则 2201)测定, 不得少于 8.0%。

【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(柱长为 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%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 0.4ml/min; 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 8000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	10→18	90→82
6~15	18→50	82→50

对照品溶液的制备 取咖啡酸对照品与迷迭香酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含咖啡酸 10μg、迷迭香酸 70μg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.1g, 置具塞锥形瓶中, 加入 80%甲醇 25ml, 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 80%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 1μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含咖啡酸($C_9H_8O_4$)与迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_8$)总量应为 2.0mg~26.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。