

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 1000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（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】 取本品适量，研细，取 0.5g，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，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，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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 同〔含量测定〕项。

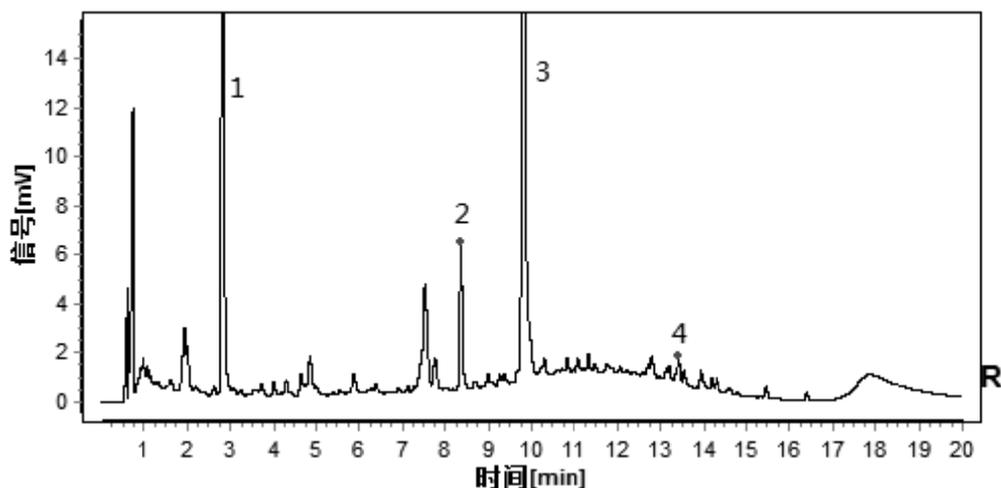
参照物溶液的制备 取紫苏梗对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 80%甲醇 25ml，超声处理（250W，40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。

广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

峰 1: 咖啡酸; 峰 3: 迷迭香酸

参考色谱柱: SB C18, 2.1mm×100mm, 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（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 7.0%。

【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；流速为每分钟 0.4ml；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 5000。

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、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 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，精密加入 80% 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，以 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（C₉H₈O₄）与迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）的总含量应为 2.5mg~26.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。