

编号：浙 PF20220056

柏子仁配方颗粒

Boziren Peifangkeli

【来源】本品为柏科植物侧柏 *Platycladus orientalis* (L.) Franco 的干燥成熟种仁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】取柏子仁饮片 7000g，加水煎煮，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率范围为 7.5%~12.5%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅棕色至深棕色的颗粒；气微香，味淡。

【鉴别】取本品 4g，研细，加无水乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，静置，取上清液作为供试品溶液。另取 β -谷甾醇对照品，加无水乙醇制成每 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，吸取对照品溶液 2 μ l、供试品溶液 1~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯（20:5.5:2.5）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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【指纹图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

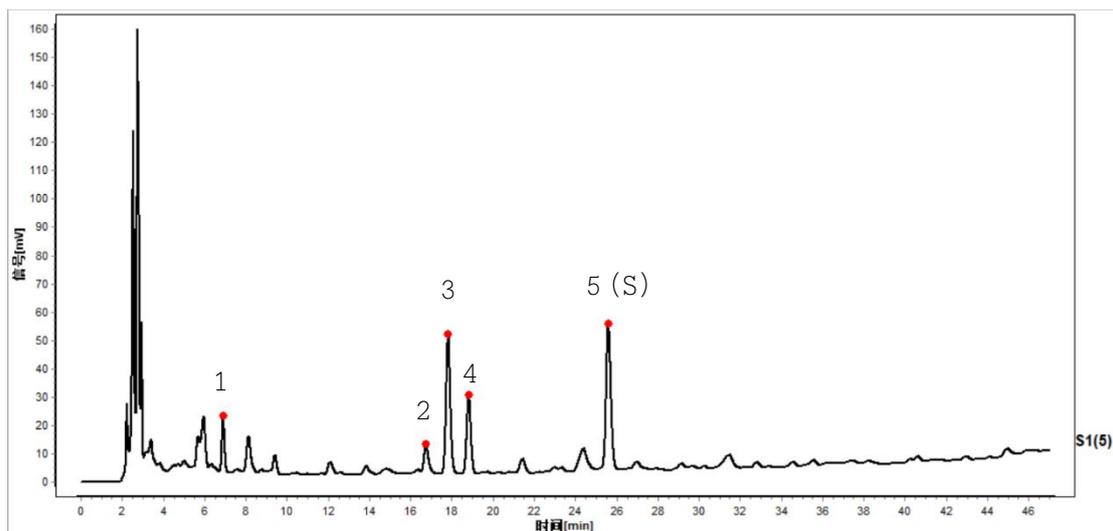
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark 峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 5 (S): 色氨酸

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法(中国药典 2020 年版通则 2351)测定,本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 $5\mu\text{g}$, 含黄曲霉毒素 G2、黄曲霉毒素 G1、黄曲霉毒素 B2 和黄曲霉毒素 B1 的总量不得过 $10\mu\text{g}$ 。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 1040)。

【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 19.0%。

【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;以甲醇为流动相 A,以 0.1%磷酸溶液为流动相 B,按下表中的梯度进行洗脱;柱温为 30°C ;检测波长为 219nm。理论板数按色氨酸峰计算应不得低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~18	5→15	95→85
18~44	15→38	85→62
44~47	38	62

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量,精密称定,加 50%甲醇溶液制成每 1ml 含 $20\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50%甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率

40kHz) 20 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含色氨酸 ($C_{11}H_{12}N_2O_2$) 应为 0.10mg~0.85mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7g。

【贮藏】 密封。