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 12000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.5~8.0%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 lg，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 lml 使溶解，作为供试品溶液。另取迷迭香酸对照品，加甲醇制成每 lml 含 0.2mg 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，吸取上述两种溶液各 2μl，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，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中进行梯度洗脱；检测波长为 330nm；柱温为 30℃。理论板数以迷迭香酸计应不低于 6000。

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，精密加入 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。另取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成 1ml 含迷迭香酸 40μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

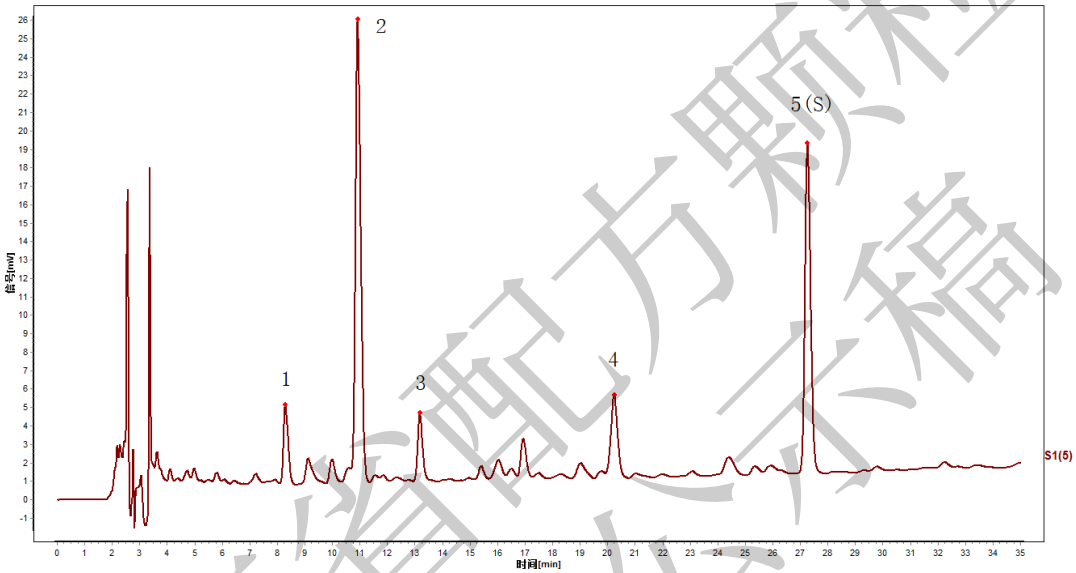
供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足失的重量，摇匀，滤过，取续滤

浙江省配方颗粒标准公示稿

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。

供试品特征图谱中中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 5 个特征峰保留时间相对应。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％之内。规定值为：0.30（峰 1）、0.40（峰 2）、0.48（峰 3）、0.74（峰 4）、1.00（峰 S）。



对照特征图谱

峰 2：咖啡酸　峰 5（S）：迷迭香酸

参考色谱柱： Diamonsil（2）C18，4.6×250mm，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 11.0%。

【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

浙江省配方颗粒标准公示稿

40kHz）30 分钟，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 0.80mg~2.40mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g。

【贮藏】密封。

浙江省配方颗粒标准公示稿