

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021159

紫苏子配方颗粒

Zisuzi Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥成熟果实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】 取紫苏子饮片 12000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 5%~8%), 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】 本品为棕色至深棕色的颗粒; 气微香, 味淡。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 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。另取紫苏子对照药材 1g, 加水 100ml, 煮沸 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、芹菜素对照品、木犀草素对照品, 加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液, 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, 吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-甲苯-乙酸乙酯-甲酸(2:5:2.5:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热 5 分钟, 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(柱长为 250mm, 内径为 4.6mm, 粒径为 5 μ m); 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; 检测波长为 284 nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

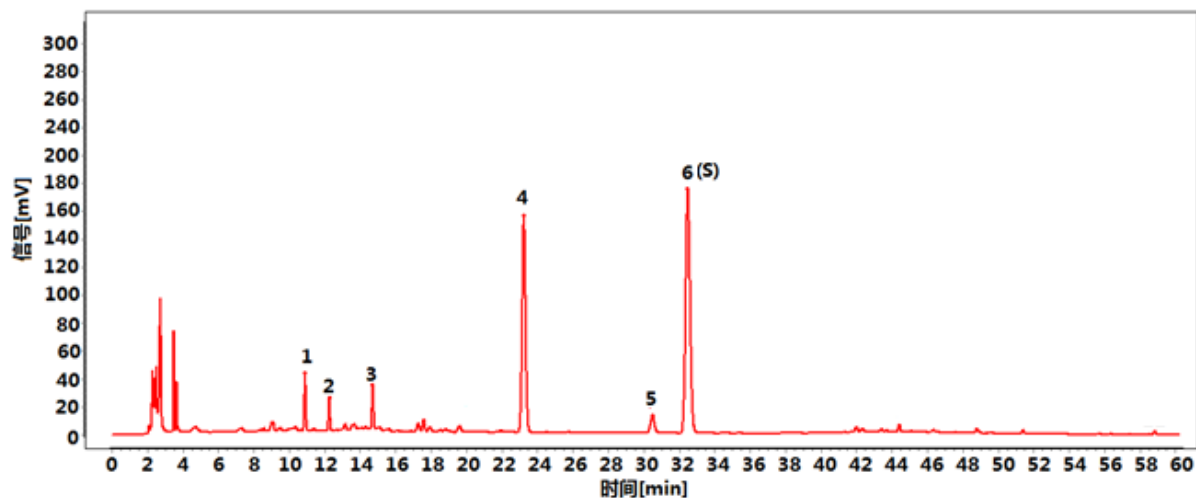
时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	3 \rightarrow 17	97 \rightarrow 83
10~35	17 \rightarrow 22	83 \rightarrow 78
35~60	22 \rightarrow 60	78 \rightarrow 40

参照物溶液的制备 取紫苏子对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 80% 甲醇 25ml, 密塞, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 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, 加甲醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，与迷迭香酸参照物峰相对应的峰为 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%范围之内。规定值为：0.341（峰 1）、0.381（峰 2）、0.457（峰 3）、0.716（峰 4）、0.938（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3：咖啡酸；峰 6(S)：迷迭香酸

色谱柱： ZORBAX Eclipse XDB C18, 4.6mm×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 10.6%。

【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(40 : 60)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，加甲醇制成每 1ml 含 80μg 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 80% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）应为 5.0mg ~ 18.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 12g

【贮藏】 密封。