

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 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5~10%），干燥（或干燥，粉碎），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；气微香，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，加水 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 2 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 1.6 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 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 0.25ml，柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 330nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	2→5	98→95
3~10	5→12	95→88
10~16	12→14	88→86
16~26	14→16	86→84
26~35	16	84
35~40	16→18	84→82
40~48	18	82

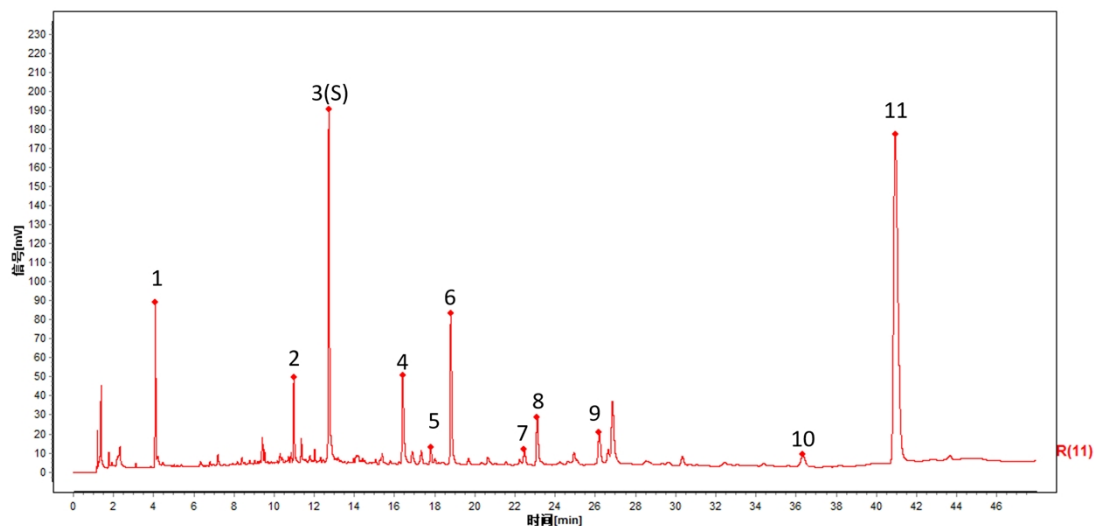
参照物溶液的制备 取紫苏梗对照药材 3g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 60% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取咖啡酸、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 60% 甲醇制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入 60% 甲醇 10ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 11 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 11 个特征峰的保留

时间相对应，其中峰 3、峰 11 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与咖啡酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：0.32（峰 1）、0.86（峰 2）、1.29（峰 4）、1.40（峰 5）、1.48（峰 6）、1.77（峰 7）、1.82（峰 8）、2.06（峰 9）、2.86（峰 10）。计算峰 4 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应在规定值的范围之内，规定值为：不得小于 0.15（峰 4）。



对照特征图谱

峰 3 (S)：咖啡酸；峰 4：维采宁-II；峰 10：芹菜素-7-O-二葡萄糖醛酸苷；峰 11：迷迭香酸

色谱柱：CORTECS T3, 2.1 mm×150mm, 1.6 μ m

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

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 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 9.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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 0.2ml，柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 330nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	9	91
8~12	9→18	91→82
12~25	18	82

对照品溶液的制备 取迷迭香酸、咖啡酸对照品适量，精密称定，加 60%丙酮制成每 1ml 各含 40 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%丙酮 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 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 1 μ l，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 3.7mg~19.0mg，咖啡酸（ $C_9H_8O_4$ ）应为 0.70mg~2.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局
药品注册司