

# 安徽省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

AH-YBZ-2021316

### 柏子仁配方颗粒

Baiziren 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 6500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏，加辅料适量，干燥，干浸膏出膏率范围为 8%~14%，加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，即得。

**【性状】** 本品为浅棕色至棕色的颗粒；气微，味微甜、微苦。

**【鉴别】** 取本品 0.8g，加甲醇 30ml，加热回流 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。另取柏子仁对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 8 $\mu$ l、对照药材溶液 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷（0.5：20）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 5~10 分钟，置紫外光（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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为 0.40ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	2 $\rightarrow$ 10	98 $\rightarrow$ 90
10~12	10 $\rightarrow$ 20	90 $\rightarrow$ 80

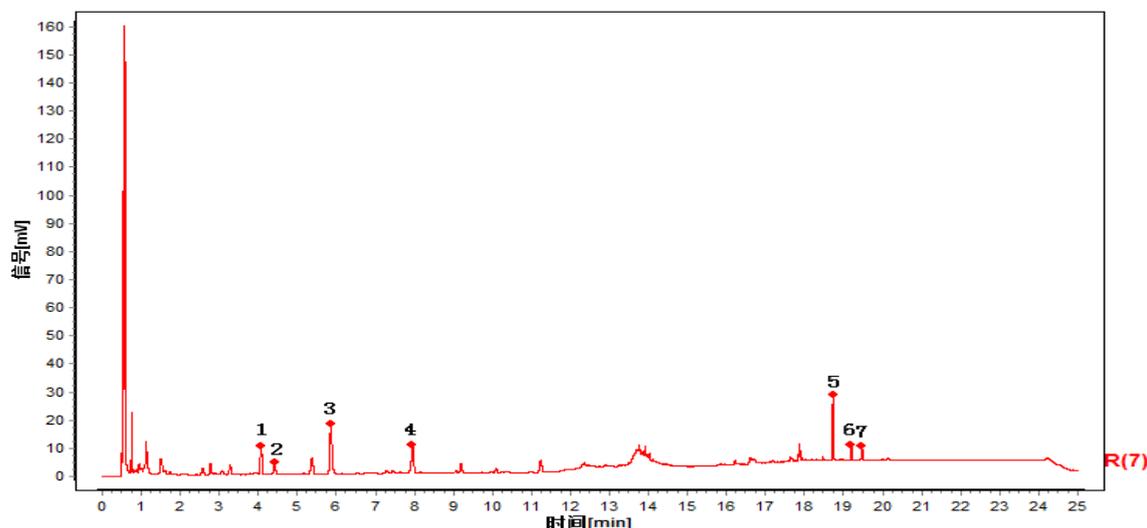
12~17	20→80	80→20
17~23	80	20
23~25	2	98

**参照物溶液的制备** 取色氨酸对照品和儿茶素对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 各含 80 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品研细，取约 0.2g，置 100ml 锥形瓶中，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，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应有 7 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应参照物峰保留时间相同，与色氨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，应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。相对保留时间规定值为：0.73（峰 1）、0.79（峰 2）、1.00（峰 3）、3.06（峰 5）、3.14（峰 6）、3.19（峰 7）；计算各特征峰与 S 峰的相对峰面积，应在规定的范围之内，规定范围为：0.20~1.2（峰 1）、0.10~0.71（峰 2）、0.21~1.3（峰 4）、0.060~1.2（峰 5）、0.020~0.27（峰 6）、0.020~0.33（峰 7）。



对照特征图谱

峰（3）：色氨酸；峰（4）：儿茶素

色谱柱：Waters CORTECS UPLC T3

**【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）。

**黄曲霉毒素** 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 2020 年版四部通则 2351）测定。

取本品粉末约 5g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品的制备方法，测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg，含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10μg。

**【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项下的热浸法（中国药典 2020 年版四部通则 2201）测定，不得少于 18.0%。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.2、0.5、1.0、1.5、2.0、2.5ml，分别置 10ml 具塞试管中，水浴挥干溶剂，各加入新配制的 5%香草醛-冰乙酸溶液 0.2ml 和高氯酸 0.8ml，摇匀，闭塞，60℃水浴中反应 15 分钟，取出，迅速放入冰水浴中冷却，放冷后精密加入冰乙酸 5ml，摇匀，静置 10 分钟，以试剂作为空白对照，在 554nm 处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，质量浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，即得。

**测定法** 精密吸取 1ml 供试品溶液置 10ml 具塞试管中，水浴挥干溶剂，加入新配制的 5%香草醛-冰乙酸溶液 0.2ml 和高氯酸 0.8ml，摇匀，闭塞，60℃水浴中反应 15 分钟，取出，迅速放入冰水浴中冷却，放冷后精密加入冰乙酸 5ml，摇匀，静置 10 分钟，以试剂作为空白对照，照紫外-分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 554nm 处测定其吸光度，根据标准曲线算出样品中总二萜含量。

本品每克含总二萜以穿心莲内酯(C<sub>20</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>)计应为 45.0mg~130.0mg。

**【性味与归经】** 甘，平。归心、肾、大肠经。。

**【功能与主治】** 养心安神，润肠通便，止汗。用于阴血不足，虚烦失眠，心悸怔忡，肠燥便秘，阴虚盗汗。

**【用法与用量】** 供配方用，遵医嘱。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

**【贮藏】** 密封。