

海南省中药配方颗粒质量标准

琼PFKL2022-003

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 5000g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 8%~16%),加入辅料适量,干燥(或干燥,粉碎),再加入辅料适量,混匀,制粒,制成 1000g,即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的配方颗粒;气微,味微甜、微苦。

【鉴别】 取本品 0.8g,研细,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 年版四部通则 0502)试验,吸取上述供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-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℃加热 5~10 分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法(中国药典 2020 年版通则 0104)检查,加热水 200ml,搅拌 5 分钟(必要时加热煮沸 5 分钟),立即观察,应全部溶化或轻微浑浊,不得有焦屑。

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】 取本品适量,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 10.0%。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。