

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL (SX) -2026010

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 10.0%~17.0%），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颗粒；气香，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 80%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，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 1g，加石油醚（60~90℃）100ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去石油醚液，残渣加 80%甲醇 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 25 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-甲醇-甲酸（3：13：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 2.7 μ 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；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 35℃；检测波长为 210nm。理论板数按香草酸-4-β-D 葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

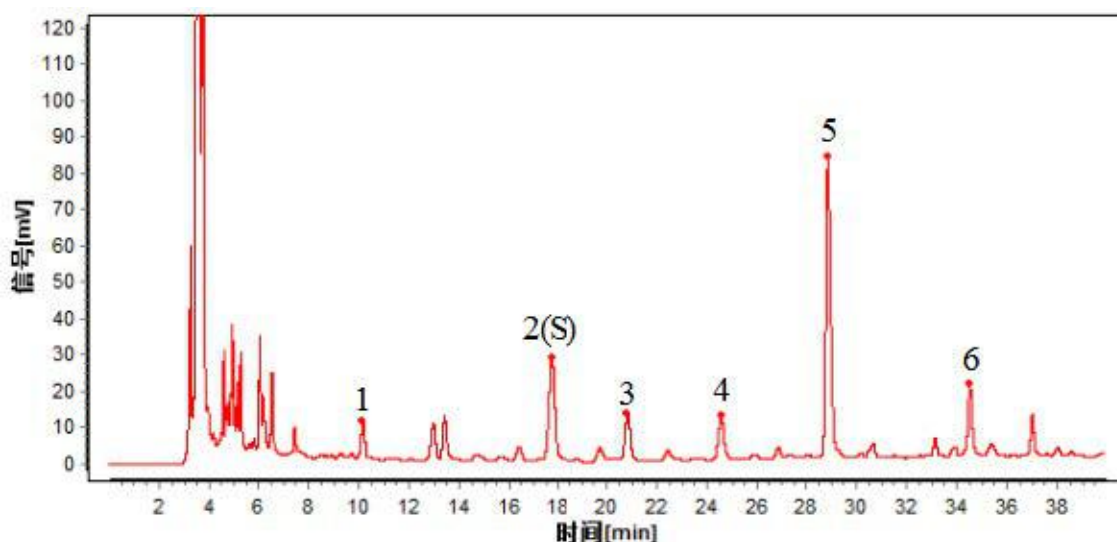
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～12	3	97
12～20	3→5	97→95
20～28	5→8	95→92
28～35	8→10	92→90
35～40	10→15	90→85

参照物溶液的制备 取柏子仁对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，再取色氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 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 3μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现与对照药材参照物色谱相对应的 6 个特征峰，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，以香草酸-4-β-D 葡萄糖苷参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.58（峰 1）、1.19（峰 3）、1.40（峰 4）、1.98（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 香草酸-4- β -D-葡萄糖苷; 峰 4: 儿茶素-7-O- β -D-吡喃糖苷;

峰 5: 色氨酸; 峰 6: 儿茶素

色谱柱: Boltimate C₁₈, 4.6mm×250mm, 2.7 μ m

【检查】 溶化性 照颗粒剂溶化性检查方法（中国药典 2025 年版通则 0104）

检查，加热水 200ml，搅拌 5 分钟（必要时加热煮沸），立即观察，应全部溶化或轻微浑浊，不得有焦屑。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5 μ g，含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10 μ g。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 1.8~1.9 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.3%磷酸溶液

为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 30℃；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸-4-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	1	99
8～12	1→2	99→98
12～18	2→3	98→97
18～22	3	97
22～25	3→80	97→20

对照品溶液的制备 取香草酸-4-β-D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸-4-β-D-葡萄糖苷（C₁₄H₁₈O₉）应为 0.20mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5g

【贮藏】 密封。