

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240025

黑芝麻配方颗粒
Heizhima Peifangkeli

【来源】本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* L. 的干燥成熟种子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】取黑芝麻饮片 12500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~8%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为浅灰色至灰褐色颗粒；气微，味甘、有油香气。

【鉴别】取本品 1g，研细，加无水乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取黑芝麻对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芝麻素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，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，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯（20：5.5：2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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。

色谱条件与系统适应性实验 检测波长为 210nm，其余同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取黑芝麻对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 30ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 70%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

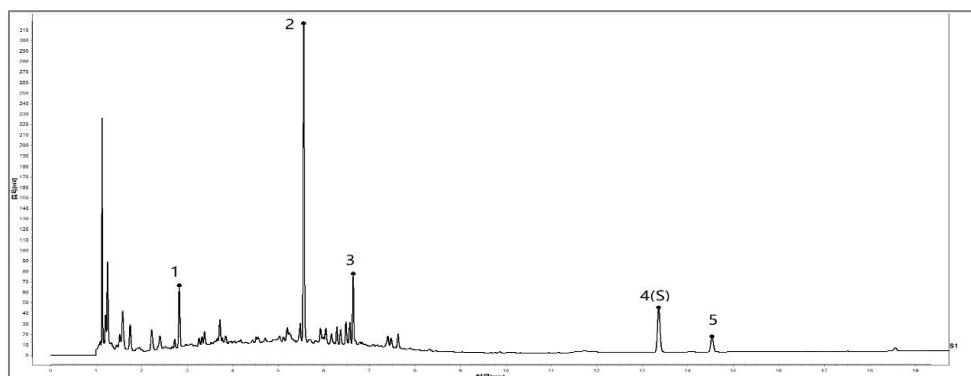
供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，与芝麻素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 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为 0.21（峰 1）、0.42（峰 2）、0.50（峰 3）、1.09（峰 5）。

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240025



对照特征图谱

峰 4 (S)：芝麻素

色谱柱：HSS T3, 2.1mm×100mm, 1.8μm

【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 7.5%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性实验 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 1.8μm）；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 0.3ml，柱温为 35℃，检测波长为 201nm。理论板数按芝麻素峰计算应不低于 5000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	10→40	90→60
6~17	40→70	60→30
17~20	70→95	30→5
20~23	95	5

对照品溶液的制备 取芝麻素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含芝麻素 8μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，取出，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。

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240025

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 含芝麻素 (C₂₀H₁₈O₆) 应为 0.50mg~4.50mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 12.5g。

【贮藏】密封。