

紫苏叶配方颗粒

Zisuye Peifangkeli

【来源】 本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥叶（或带嫩枝）经炮制后按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取紫苏叶饮片 4000g，加水煎煮，收集挥发油适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 14.1%~24.3%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，加入挥发油 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气清香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（9：0.5：1：0.5）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。

（2）取（含量测定）项下的挥发油，加正己烷制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液，作为供试品溶液。另取紫苏醛对照品，加正己烷制成每 1ml 含 10 μ l 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，吸取供试品溶液 5~20 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（15：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯胍乙醇试液。供试品色谱中，在与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。

色谱条件与系统适用性试验 除检测波长为 215nm 外，其他同（含量测定）野黄芩苷、迷迭香酸项。

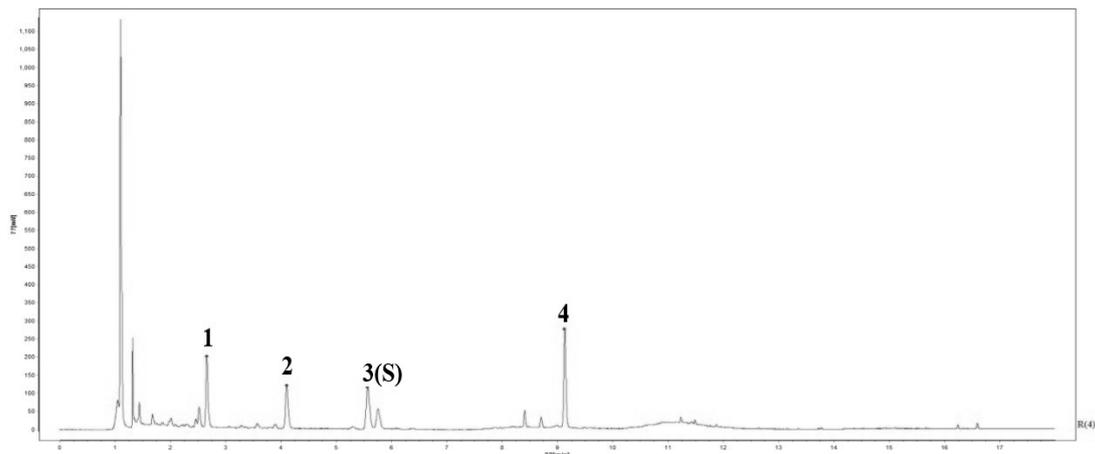
参照物溶液的制备 取紫苏叶对照药材 0.3g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）野黄芩苷、迷迭香酸项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

广东省中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕野黄芩苷、迷迭香酸项。

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 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与野黄芩苷参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算特征峰 1、峰 2 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：0.48（峰 1）、0.74（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3(S)：野黄芩苷 峰 4：迷迭香酸

参考色谱柱：CORTECS T3，2.1mm \times 150mm，1.6 μ m

【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】 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 12.0%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油应为 0.18%~0.35%（ml/g）。

野黄芩苷、迷迭香酸 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 0.1%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 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 330nm，理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	17	83
4~5	17 \rightarrow 15	83 \rightarrow 85
5~6	15 \rightarrow 23	85 \rightarrow 77
6~8	23	77
8~11	23 \rightarrow 60	77 \rightarrow 40

广东省中药配方颗粒质量标准

11~12	60	40
12~13	60~100	40~0
13~18	100	0

对照品溶液的制备 取野黄芩苷对照品、迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含野黄芩苷 50 μ g、迷迭香酸 80 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 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，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 含野黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{12}$ ）应为 1.50mg~10.00mg，含迷迭香酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）应为 1.5mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。