# 北京市药品监督管理局
# 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022084

## 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】** 取紫苏叶饮片3800g，加水煎煮，同时提取挥发油适量（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16.4%~24.6%），干燥（或干燥，粉碎），加入挥发油β-环糊精包合物和辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

**【性状】** 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气清香，味微辛。

**【鉴别】** （1）取本品10g，研细，置圆底烧瓶中，加水100ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶中为止，再加正己烷2ml，连接回流冷凝器，加热至沸并保持微沸1小时，分取正己烷液作为供试品溶液。另取紫苏醛对照品，加正己烷制成每1ml含10μl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，吸取上述两种溶液各2μl，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，喷以二硝基苯肼乙醇试液。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。

（2）取本品0.5g，研细，加甲醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，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0.5g，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3μl，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℃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。

**【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；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；检测波长为330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于6000。

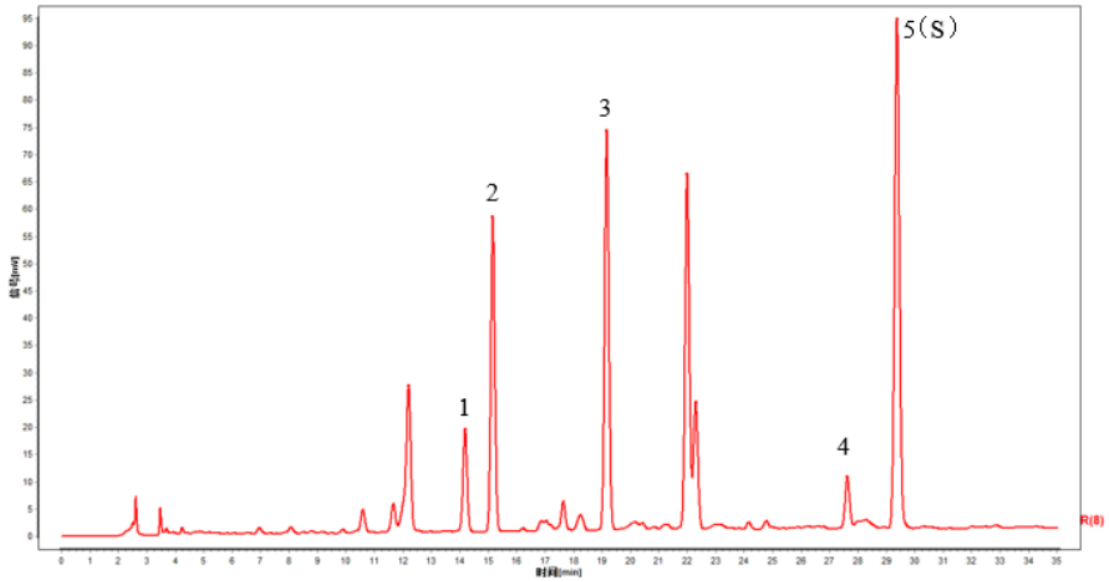
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
|---|---|---|
| 0～35 | 12→30 | 88→70 |

**参照物溶液的制备** 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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10μl，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，与迷迭香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，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.48（峰1）、0.52（峰2）、0.65（峰3）、0.94（峰4）。




**对照特征图谱**

峰1：野黄芩素-7-O-双葡萄糖酸苷　峰2：木犀草素-7-O-双葡萄糖酸苷

峰3：芹菜素-7-O-双葡萄糖酸苷　峰5（S）：迷迭香酸

色谱柱：Inertsil ODS-SP，4.6mm×250mm，5μm

**【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15.0%。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%三氟乙酸溶液（36:64）为流动相；检测波长为330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于6000。

**对照品溶液的制备** 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加70%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0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含迷迭香酸（$C_{18}H_{16}O_8$）应为7.0mg~28.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.8g

【贮藏】 密封。