

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 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，吸取上述两种溶液各 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 3 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℃ 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。

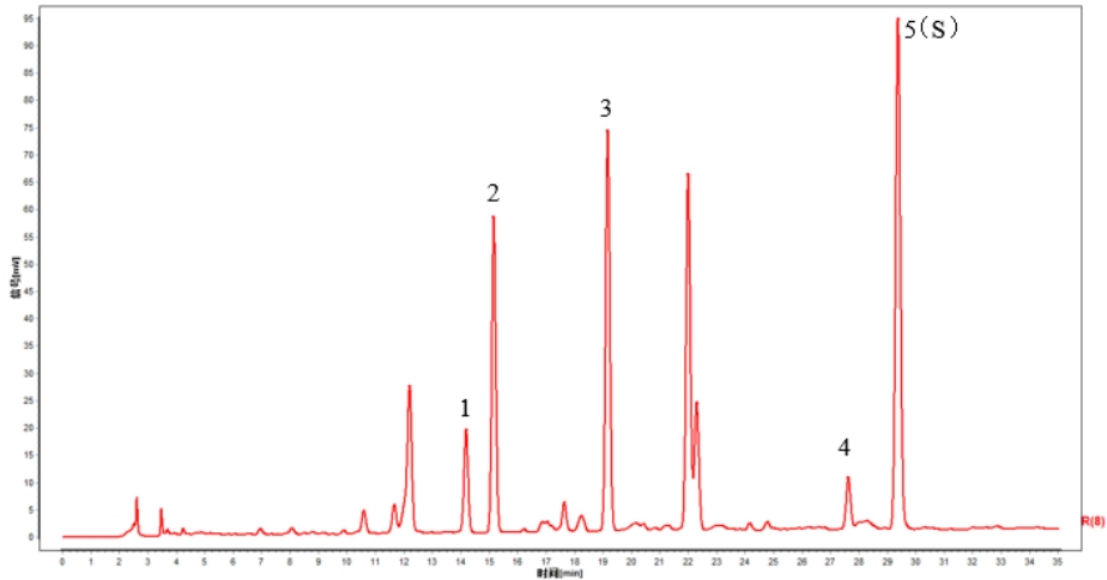
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	12→30	88→70

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 20 μ g 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含迷迭香酸（C₁₈H₁₆O₈）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。