

# 湖南省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

湘PF2021026

### 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（以倍他环糊精包合，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），加入挥发油包合物，加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】**本品为棕色至黑紫色的颗粒；气清香，味微辛。

**【鉴别】**(1) 取本品适量，研细，取 20g，置圆底烧瓶中，加水适量，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）试验，自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶时为止，加正己烷 1ml，加热保持微沸约 3 小时，分取正己烷层，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 μl 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 20 μl 和对照品溶液 2 μl，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) 取本品适量，研细，取 0.5g，加甲醇 10ml，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 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，照供试品溶液制备方法，自“超声处理 30 分钟”起，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 μl，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

(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（ $4.6 \times 250\text{mm}$ ,  $5\text{ }\mu\text{m}$ ）；以乙腈为流动相 A, 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  $330\text{nm}$ 。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 6000。

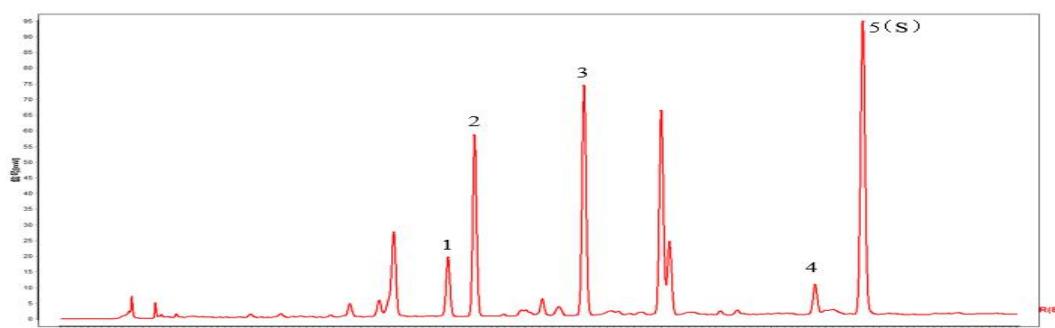
时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	12→30	88→70

**参照物溶液的制备** 取【含量测定】项下对照品溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取【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  $10\text{ }\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与迷迭香酸相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 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：0.48（峰 1）、0.52（峰 2）、0.65（峰 3）、0.94（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5 (S): 迷迭香酸

色谱柱: Kromasil 100-5-C18,  $4.6 \times 250\text{mm}$ ,  $5\text{ }\mu\text{m}$

**【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】** 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 10.0%。

**【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（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** 取迷迭香酸对照品对照品适量，精密称定，加70%甲醇制成每1ml含迷迭香酸20μg的对照品溶液，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。

本品按干燥品计算，每1g含迷迭香酸（C<sub>18</sub>H<sub>16</sub>O<sub>8</sub>）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。