

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 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 20 μ l 和对照品溶液 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 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

(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(4.6×250mm, 5 μm);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 330nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 6000。

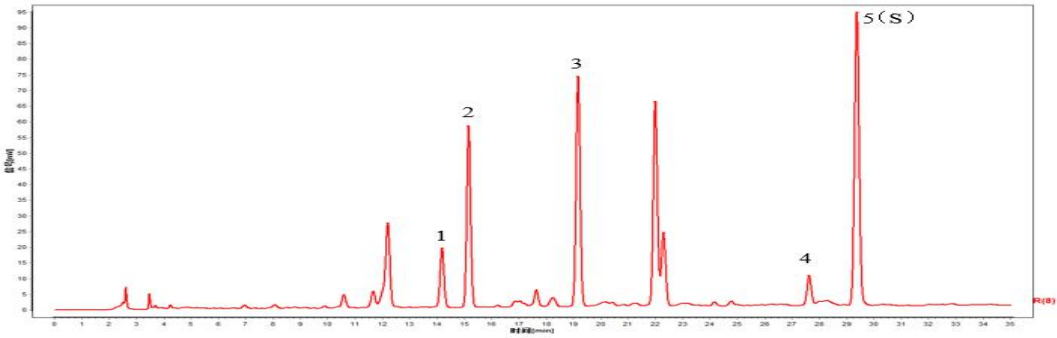
时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~35	12→30	88→70

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 μl,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±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, 4.6×250mm, 5 μm

【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 20 μg 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 10 μl，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（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）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。