

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

中药配方颗粒标准

新 PF01942023

紫苏叶配方颗粒（试行）

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 0.5g,研细,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 5~10 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。

【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（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215nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于3000。

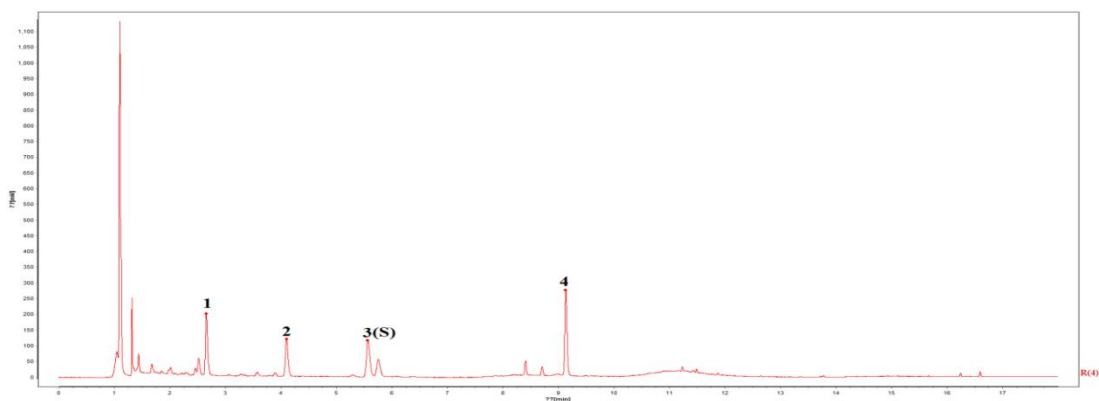
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	17	83
4~5	17→15	83→85
5~6	15→23	85→77
6~8	23	77
8~11	23→60	77→40
11~12	60	40
12~13	60→100	40→0
13~18	100	0

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】项下对照品溶液，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2个峰应与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与野黄芩苷参照物相应的峰为S峰，计算特征峰1、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

色谱柱: CORTECS T3, 2.1mm×150mm, 1.6μm

【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 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 1.6μm);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℃;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→15	83→85
5~6	15→23	85→77
6~8	23	77
8~11	23→60	77→40
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，摇匀，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%甲醇补足缺失重量，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~10.0mg，含迷迭香酸（ $C_{18}H_{16}O_8$ ）应为 1.50mg~20.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于 4g 饮片。

【贮藏】 密封。