

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 4000g，加水煎煮，同时收集挥发油（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%~24%），加入挥发油包合物，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，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〔含量测定〕挥发油项下的挥发油，加正己烷制成每 1ml 含 10 μ l 的溶液，作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材 1g，加乙醚 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液；再取紫苏醛对照品，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、对照药材溶液 3~5 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，在与对照药材和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 25ml，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 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，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，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（14：6：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 同〔含量测定〕木犀草素-7-O-二葡萄糖醛酸苷、芹菜素-7-O-二葡萄糖醛酸苷、野黄芩苷、迷迭香酸项下，检测波长为 210nm。

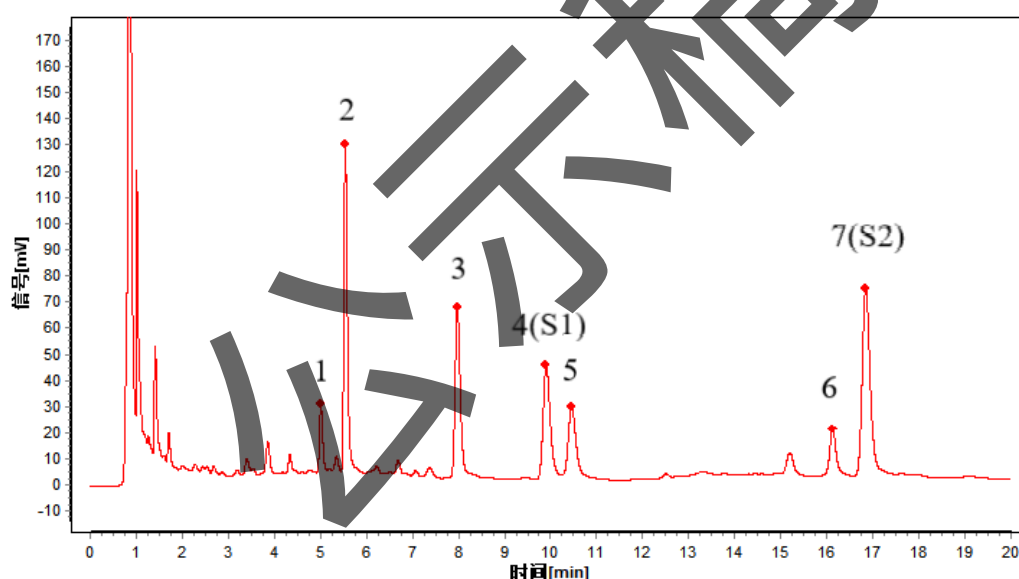
参照物溶液的制备 取紫苏叶对照药材 0.3g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕木

犀草素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷、芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷、野黄芩苷、迷迭香酸项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕木犀草素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷、芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷、野黄芩苷、迷迭香酸项。

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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2~4、峰 7 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与野黄芩苷对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 5 与 S1 峰的相对保留时间；与迷迭香酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6 与 S2 峰的相对保留时间。其相对保留时间均应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.50（峰 1）、1.05（峰 5）、0.96（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：木犀草素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷；峰 3：芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷；

峰 4（S1）：野黄芩苷；峰 7（S2）：迷迭香酸

色谱柱：BEH C18，2.1mm \times 100mm，1.7 μ 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 16.0%。

【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 0.20%~0.35%（ml/g）。

木犀草素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷、芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷、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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%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℃；木犀草素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷检测波长为 348nm，芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷、野黄芩苷、迷迭香酸检测波长为 335nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~1	10	90
1~2	10→13	90→87
2~9	13	87
9~11	13→16	87→84
11~20	16	84

对照品溶液的制备 取木犀草素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 80μg 的溶液，即得。另取芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷对照品、野黄芩苷对照品和迷迭香酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷 60μg、野黄芩苷 50μg、迷迭香酸 70μg 的混合溶液，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 50%甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失重量，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 1μl，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 6.0mg~30.0mg, 含木犀草素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷 ($C_{27}H_{26}O_{18}$)、芹菜素 7-*O*-二葡萄糖醛酸苷 ($C_{27}H_{26}O_{17}$)、野黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{12}$) 的总量应为 20.0mg~70.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

仅供内部参考