

# 附件 23：紫苏叶配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案

## 公示稿

### 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 $\beta$ -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 $\beta$ -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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ 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 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ 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 $\mu$ 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℃；检测波长为 215nm。理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

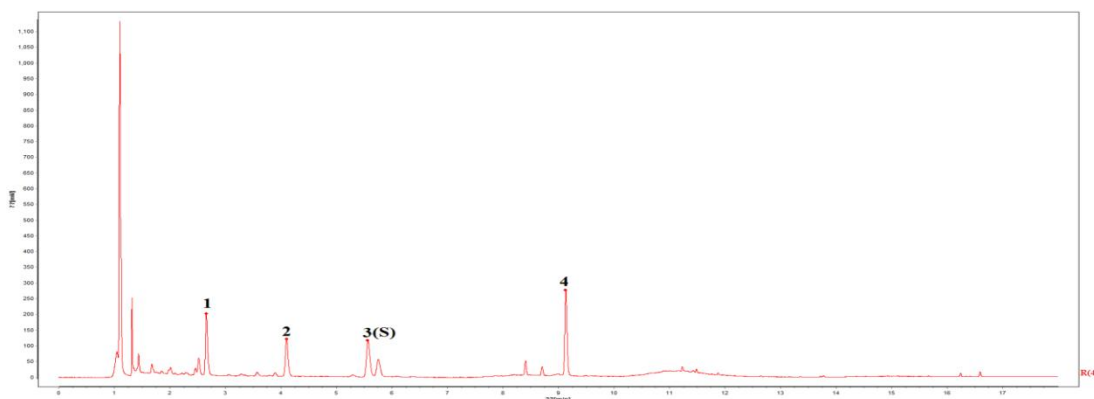
时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~4	17	83
4~5	17→15	83→85
5~6	15→23	85→77
6~8	23	77
8~11	23→60	77→40
11~12	60	40
12~13	60→100	40→0
13~18	100	0

**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 $\mu$ 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 $\mu$ g，迷迭香酸 80 $\mu$ 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 $\mu$ 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。