

【一】品种说明

【来源】本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥成熟果实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】取紫苏子饮片 12000 g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~8%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000 g，即得。

【性状】本品为棕色至深棕色的颗粒；气微香，味淡。

【二】特征图谱

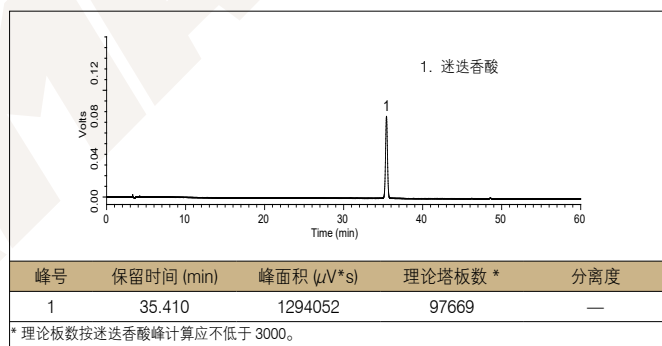
1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取紫苏子对照药材 1 g，置具塞锥形瓶中，加入 80% 甲醇 25 mL，密塞，超声处理 30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取迷迭香酸对照品适量，加甲醇制成每 1 mL 含 80 μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品紫苏子配方颗粒适量，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用 80% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

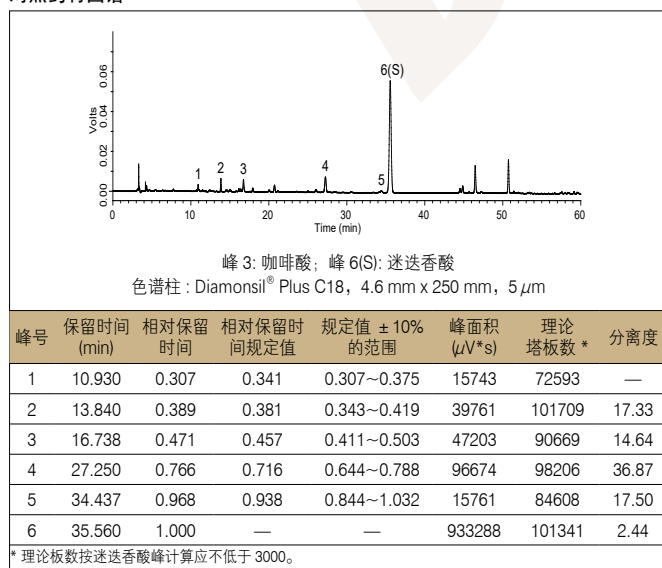
色谱柱	Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403)		
流动相	A: 乙腈		B: 0.1% 甲酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~10	3 → 17	97 → 83
	10~35	17 → 22	83 → 78
35~60	22 → 60	78 → 40	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 μL		
柱温	25 °C		
检测波长	284 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

对照品图谱

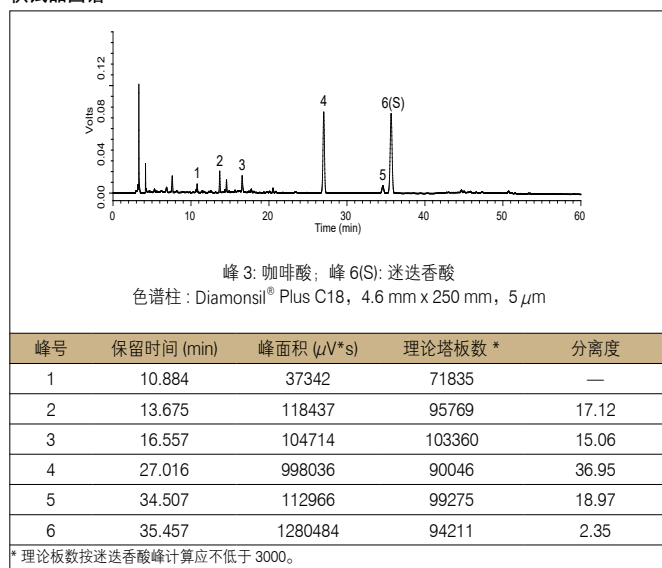


3、实验图谱

对照药材图谱



供试品图谱



4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403) 检测紫苏子配方颗粒的特征峰，各特征峰的相对保留时间 0.307(峰 1)、0.389(峰 2)、0.471(峰 3)、0.766(峰 4)、0.968(峰 5) 均在规定值 ± 10% 范围内，符合方法要求。

【三】含量测定

1、样品制备

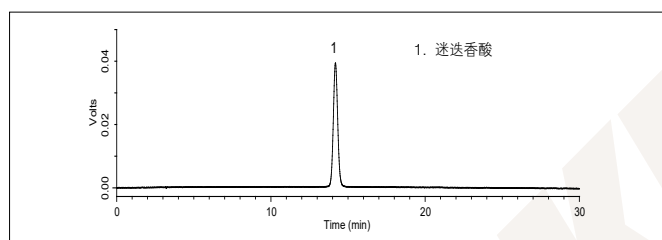
制备方法	对照品溶液 取迷迭香酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 80 μ g 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品紫苏子配方颗粒适量，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 50 mL，密塞，称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，再称定重量，用 80% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

2、分析条件

色谱柱	Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μ m (Cat# 99403)
流动相	甲醇 : 0.1% 甲酸 = 40 : 60
流速	1.0 mL/min
进样量	5 μ L
柱温	25 $^{\circ}$ C
检测波长	330 nm
仪器	岛津 LC-20A

3、实验图谱

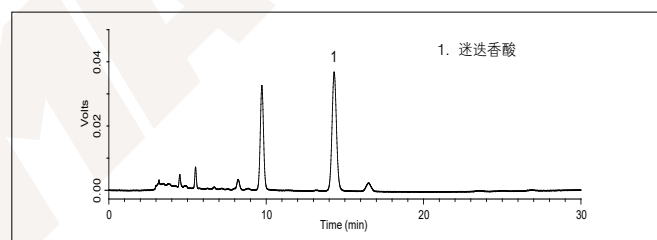
对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	14.175	759273	11848	1.08	—

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μ V*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	14.310	727081	11881	1.09	—

* 理论板数按迷迭香酸峰计算应不低于 3000。

4、实验结果

经测定供试品每 1 g 含迷迭香酸 ($C_{18}H_{16}O_8$) 为 7.7 mg，在方法规定的范围内 (5.0 mg~18.0 mg)。