附件:紫苏梗国家药品标准修订草案公示稿

紫苏梗

Zisugeng

PERILLAE CAULIS

本品为唇形科植物紫苏 Perilla frutescens (L.) Britt. 的干燥茎。秋季果实成熟后采割,除去杂质,晒干,或趁鲜切片,晒干。

- 【性状】 本品呈方柱形,四棱钝圆,长短不一,直径 0.5~1.5cm。表面紫棕色或暗紫色,四面有纵沟和细纵纹,节部稍膨大,有对生的枝痕和叶痕。体轻,质硬,断面裂片状。切片厚 2~5mm,常呈斜长方形,木部黄白色,射线细密,呈放射状,髓部白色,疏松或脱落。气微香,味淡。
- 【鉴别】 (1) 本品粉末黄白色至灰绿色。木纤维众多,多成束,直径 8~45μm。中柱鞘纤维淡黄色或黄棕色,长梭形,直径 10~46 μm,有的孔沟明显。表皮细胞棕黄色,表面观呈多角形或类方形,垂周壁连珠状增厚。草酸钙针晶细小,充塞于薄壁细胞中。
- (2) 取本品粉末 1g, 加甲醇 25ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取迷迭香酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 2μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲酸 (3:3:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365 nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 水分 不得过 9.0%10.0% (通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 5.0% (通则 2302)。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定(通则 2201) 项下的热浸法测定,不得少于 8.0%。

【含量测定】 避光操作。照高效液相色谱法(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%甲酸溶液(38:62)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3000。

对照品溶液的制备 取迷迭香酸对照品适量,精密称定,加 60% 丙酮制成每 1ml 含 40ug 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过三号筛)约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 60%丙酮 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)30分钟,再称定重量,用 60%丙酮补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 5~20μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品按干燥品计算,含迷迭香酸($C_{18}H_{16}O_{8}$)不得少于 0.10%。

饮片

【炮制】 除去杂质,稍浸,润透,切厚片,干燥。

本品呈类方形的厚片。表面紫棕色或暗紫色,有的可见对生的枝痕和叶痕。 切面木部黄白色,有细密的放射状纹理,髓部白色,疏松或脱落。气微香,味淡。

【鉴别】【检查】同药材。

【性味与归经】 辛,温。归肺、脾经。

【功能与主治】 理气宽中,止痛,安胎。用于胸膈痞闷,胃脘疼痛,嗳气呕吐,胎动不安。

【用法与用量】 $5\sim10g$ 。

【贮藏】 胃干燥处。

起草单位:上海中药标准化研究中心 复核单位:云南省食品药品监督检验研究院主要起草人及联系方式:谷丽华,021-51322505