

附件：紫苏叶国家药品标准修订草案公示稿

紫苏叶

Zisuye

PERILLAE FOLIUM

本品为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.) Britt. 的干燥叶（或带嫩枝）。夏季枝叶茂盛时采收，除去杂质，晒干。

【性状】 本品叶片多皱缩卷曲、破碎，完整者展平后呈卵圆形，长4~11cm，宽2.5~9cm。先端长尖或急尖，基部圆形或宽楔形，边缘具圆锯齿。两面紫色或上表面绿色，下表面紫色，疏生灰白色毛，下表面有少数凹点状的腺鳞。叶柄长2~7cm，紫色或紫绿色。质脆。带嫩枝者，枝的直径2~5mm，紫绿色，断面中部有髓。气清香，味微辛。

【鉴别】 (1) 本品叶表面制片：表皮细胞中某些细胞内含有紫色素，滴加10%盐酸溶液，立即显红色；或滴加5%氢氧化钾溶液，即显鲜绿色，后变为黄绿色。

本品粉末棕绿色。非腺毛1~7细胞，直径16~346 μ m，表面具线状纹理，有的细胞充满紫红色或粉红色物。腺毛头部多为2细胞，直径17~36 μ m，柄单细胞。腺鳞常破碎，头部4~8细胞。上、下表皮细胞不规则形，垂周壁波状弯曲，气孔直轴式，下表皮气孔较多。草酸钙簇晶细小，存在于叶肉细胞中。

(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（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各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。

(3) 取本品粉末0.5g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取紫苏叶对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3 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℃ 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。

【检查】 水分 不得超过 12.0%（通则 0832 第四法）

总灰分 不得超过 16.0%（通则 2302）

酸不溶性灰分 不得超过 7.0%（通则 2302）

【浸出物】 照浸出物测定法（通则 2201）项下冷浸法测定，紫苏叶水溶性浸出物不得少于 14.0%。

【含量测定】 照挥发油测定法（通则 2204）测定，保持微沸 2.5 小时。

本品含挥发油不得少于 0.40%（ml/g）。

饮片

【炮制】 除去杂质和老梗；或喷淋清水，切碎，干燥。

【性状】 本品呈不规则的段或未切叶。叶多皱缩卷曲、破碎，完整者展平后呈卵圆形。边缘具圆锯齿。两面紫色或上表面绿色，下表面紫色，疏生灰白色毛。叶柄紫色或紫绿色。带嫩枝者，枝的直径 2-5 mm，紫绿色，切面中部有髓。气清香，味微辛。

【含量测定】 同药材，含挥发油不得少于 0.20%（ml/g）。

【鉴别】 【检查】（水分） 同药材。

【性味与归经】 辛，温。归肺、脾经。

【功能与主治】 解表散寒，行气和胃。用于风寒感冒，咳嗽呕恶，妊娠呕吐，鱼蟹中毒。

【用法与用量】 5~10 g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

起草单位：中国中医科学院中药研究所

复核单位：北京市药品检验研究院

主要起草人及联系方式：刘晓谦、陈两绵，lianyu1127@126.com

紫苏叶标准草案起草说明

紫苏叶药材新增总灰分、酸不溶性灰分检查项与浸出物项；饮片无修订，维持原标准。

行业标准