

河北省药学会团体标准

T/HBYXH0021—2024

中药材 紫苏叶趁鲜切制工艺及质量要求

2024-12-27 发布

2024-12-27 实施

河北省药学会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由河北省药品医疗器械检验研究院、河北医科大学、安国市普天和中药饮片有限公司、河北汉草堂药业有限公司共同提出。

本文件由河北省药学会归口。

本文件起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院、河北医科大学、安国市普天和中药饮片有限公司、河北汉草堂药业有限公司。

本文件主要起草人：王巧，王旭、付炎，张子上，汤佳俊，李映萱、张翠所、苏建、李超、杨苗。

中药材 紫苏叶趁鲜切制工艺及质量要求

1. 范围

本文件规定了紫苏叶趁鲜切制的术语和定义、质量要求等。

本文件适用于河北省紫苏叶趁鲜切制，其他紫苏叶产区可参展执行。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，标注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；未标注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

《中华人民共和国药典》一部

《中华人民共和国药典》四部

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 紫苏叶

紫苏叶为唇形科植物紫苏 *Perilla frutescens* (L.)Britt.leaf 的干燥叶（或带嫩枝）。

4 趁鲜切制工艺

4.1 采收

夏季枝叶茂盛时采收。

4.2 拣选除杂

采集主枝叶和侧枝叶的成熟叶片，除去老梗和杂质。

4.3 预干燥

采用自然干燥的方式使紫苏叶药材干燥至约八成干，或药材失重率为 80%~90%，自然干燥需避免堆叠及阳光暴晒。

4.4 切制

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部 0213 炮制通则，切碎。

4.5 干燥

自然晾干（水分 \leq 12.0%），全程需避免堆叠及阳光暴晒。

5 质量要求

5.1 性状

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2~5mm，紫绿色，切面中部有髓。气清香，味微辛。见图1。



图1 典型紫苏叶性状图

5.2 鉴别

5.2.1 显微鉴别

叶表面制片：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。

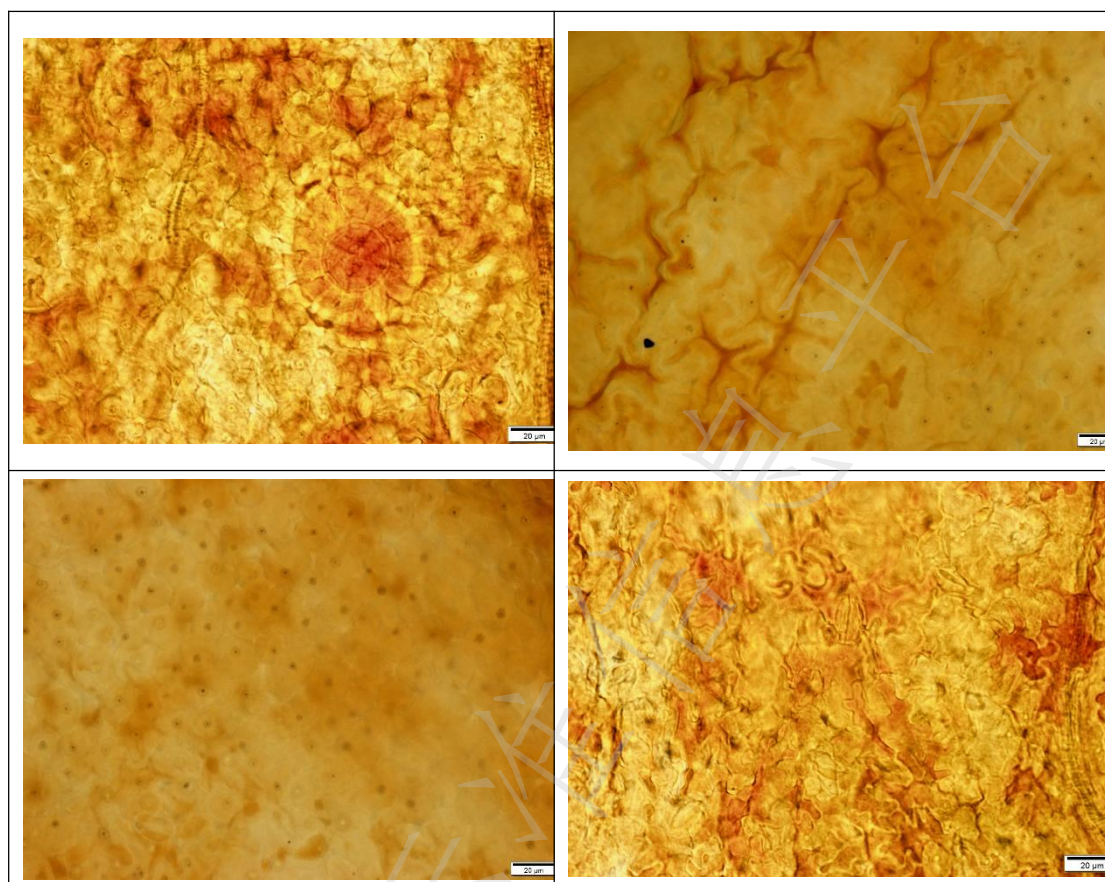


图2 紫苏叶表面显微特征图

1.腺鳞 2.气孔 3.草酸钙簇晶 4.上表皮细胞

粉末显微：本品粉末绿色。非腺毛1~7细胞，直径16~346 μm，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 μm，柄单细胞。



图2 紫苏叶粉末显微特征图

1.腺毛 2.非腺毛

5.2.2 薄层色谱鉴别

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；在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

5.3 检查

5.3.1 水分

水分不得过 12.0%。

5.4 含量测定

含挥发油不得少于 0.20% (ml/g)。

6 试验方法

6.1 性状-目测法

取供试品适量置于光滑白纸上，平铺，在光亮处观察。根据样品实际的形态、色泽、气、味等进行描述。

6.2 鉴别

6.2.1 显微鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 2001 规定的显微鉴别法进行。

6.2.2 薄层色谱鉴别法

按照《中华人民共和国药典》2020 年版一部紫苏叶项下【鉴别】(2)(3)与《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0502 薄层色谱法进行。

6.3 检查

6.3.1 水分

按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则 0832 第四法测定。

6.4 含量测定

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 2204 甲法进行测定，保持微沸 2.5 小时。

7 包装

包装并标识样品信息，品名应注“紫苏叶（鲜切药材）”。

8 贮藏

置阴凉干燥处。
