

桂枝配方颗粒

Guizhi Peifangkeli

【来源】本品为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的干燥嫩枝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】取桂枝饮片 16600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.4%~6.0%），加辅料适量，混匀，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕黄色至黄棕色的颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取肉桂酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（60:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.5% 醋酸溶液为流动相 B，以按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 290nm。理论塔板数按肉桂酸峰计算应不低于 3000。

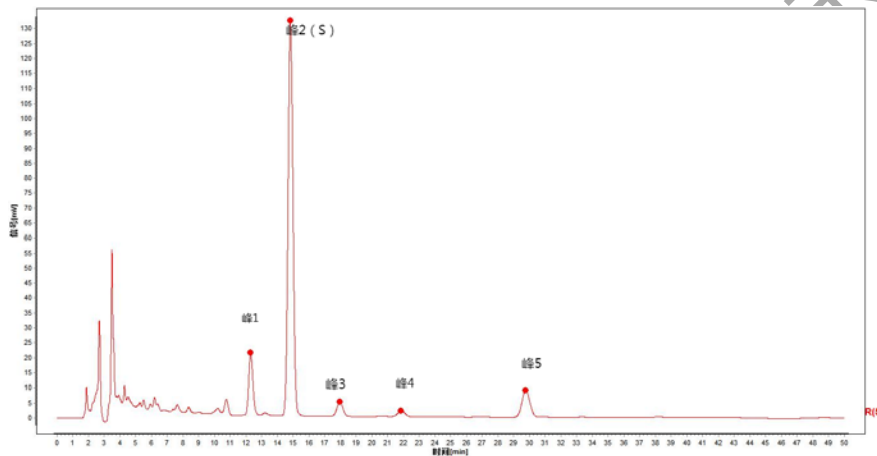
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	32	68
20~30	32→40	68→60
30~40	40→60	60→40

参照物溶液的制备 取桂枝对照药材 0.5g，加水 50ml，微沸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%乙醇 25ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取肉桂酸对照品、桂皮醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含肉桂酸 20 μ g、桂皮醛 10 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取〔含量测定〕项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 5 个特征峰相对应，其中 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应，与肉桂酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.83（峰 1）、1.21（峰 3）、2.01（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 肉桂酸($C_9H_8O_2$) 峰 4: 桂皮醛

色谱柱: WondaSil C18, 4.6 mm \times 250 mm, 5 μ m

【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 10.0%。

【含量测定】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 同（特征图谱）项下。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，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 50%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 240W，频率 40kHz）

30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含肉桂酸 ($C_9H_8O_2$) 应为 1.5mg~9.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 16.6g。

【贮藏】 密封。

浙江省中药配方颗粒标准公示稿