

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230136

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7500g，加水煎煮，收集芳香水适量（以 β -环糊精适量包合，备用），滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3.0%~7.0%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，加入芳香水 β -环糊精包合物，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为灰棕色至红棕色的颗粒；有特异香气，味甜、微苦、微辛。

【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1ml使溶解，作为供试品溶液。另取桂枝对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取肉桂酸对照品、桂皮醛对照品，分别加甲醇制成每1ml各含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，吸取供试品溶液与对照品溶液各5 μ l、对照药材溶液10 μ l，分别点于同一硅胶GF254薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5:5:0.1）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150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8 μ m）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟0.4ml；柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为254nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于5000。

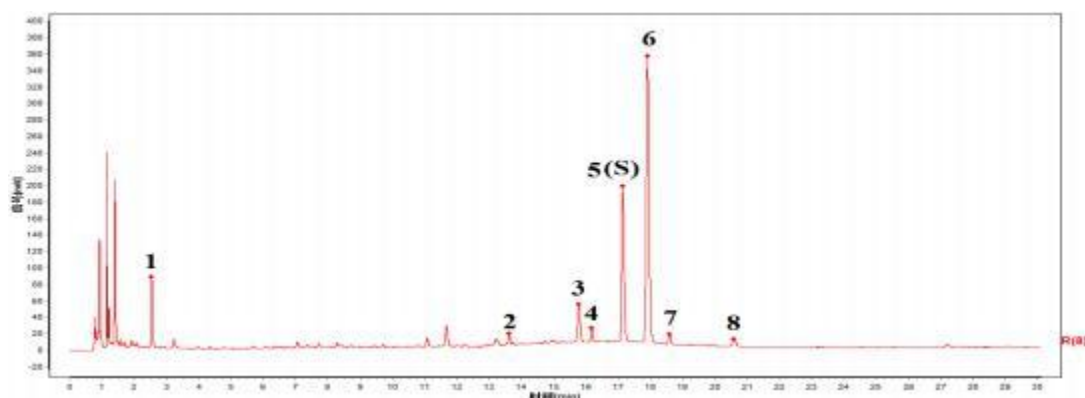
时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~3	10	90
3~6	10→15	90→85
6~11	15→20	85→80
11~16	20→32	80→68
16~25	32→40	68→60

参照物溶液的制备 取桂枝对照药材0.5g，置具塞锥形瓶中，加入70%甲醇 50ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取肉桂酸对照品、原儿茶酸对照品、香豆素对照品，加甲醇制成每1ml含肉桂酸50 μ g、原儿茶酸50 μ g、香豆素10 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现8个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的8个特征峰保留时间相对应，其中峰1、峰2、峰5和峰6应分别与原儿茶酸对照品、香豆素对照品、肉桂酸对照品、桂皮醛对照品参照物峰的保留时间相对应。与肉桂酸对照品参照物相应的峰为S峰，计算峰3、峰4、峰7和峰8与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.93（峰3）、0.94（峰4）、1.08（峰7）、1.21（峰8）。



对照特征图谱

峰1：原儿茶酸 峰2：香豆素 峰5（S）：肉桂酸 峰6：桂皮醛

色谱柱： Endeavorsil C18 ， 2.1mm \times 150mm， 1.8 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 18.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长290nm。理论板数按桂皮醛峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~2	20→25	80→75
2~10	25→30	75→70
10~11	30→20	70→80

对照品溶液的制备 取桂皮醛对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%甲醇补足减失的重量，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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每1g含桂皮醛（C₉H₈O）应为6.5mg~18.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片7.5g。

【贮藏】 密封。