

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘PF2021025

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 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3.3%~6.6%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；有特异香气，味甜、微辛。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 2g，加乙醚 10ml，浸泡 30 分钟，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光（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。

【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（4.6mm×250mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.1% 磷酸溶液为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

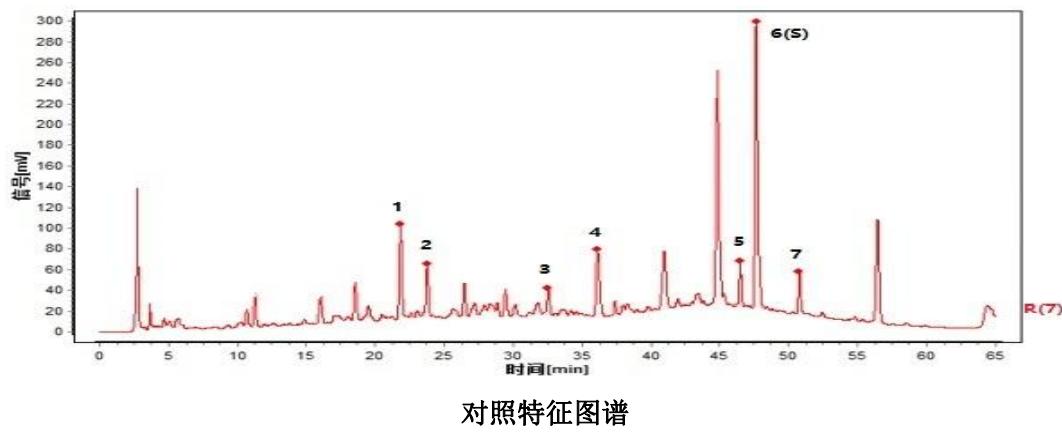
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	5→20	95→80
30~55	20→45	80→55
55~65	45→60	55→40

参照物溶液的制备 取桂枝对照药材 1g, 加水 30ml, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 25ml, 超声处理 (功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 滤过, 取续滤液作为对照药材参照物溶液; 另取肉桂酸对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 1.0g, 置具塞锥形瓶中, 加入甲醇 25ml, 超声处理 (功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品特征图谱中应呈现 7 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱峰中的 7 个特征峰相对应, 其中峰 6 应与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, 计算其余特征峰与 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: 0.46 (峰 1)、0.50 (峰 2)、0.68 (峰 3)、0.76 (峰 4)、0.98 (峰 5)、1.07 (峰 7)。



Agilent ZORBAX SB-C18, 4.6mm×250mm, 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 16.0%。

【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-0.1%磷酸溶液 (32:68) 为流动相; 检测波长为 276nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 10

μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用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10 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每1g含肉桂酸（C₉H₈O₂）应为4.5mg~18.5mg。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片15g

【贮藏】 密封。