

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2021093

蜜桑白皮配方颗粒

Misangbaipi Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥根皮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】 取蜜桑白皮饮片 2500g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为 20%~30%), 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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒; 气微, 味微甜。

【鉴别】 取本品适量, 研细, 取 1g, 加饱和碳酸钠溶液 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液加稀盐酸调节 pH 值至 1~2, 静置 30 分钟, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 10ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取桑白皮对照药材 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, 吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 展开约 10cm, 取出, 晾干, 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, 显相同的两个荧光主斑点。

【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, 以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 280nm。理论板数按桑皮苷 A 峰计算应不低于 8000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	9	91
5~15	9→13	91→87
15~25	13→22	87→78
25~35	22→34	78→66
35~50	34→48	66→52
50~60	48→53	52→47
60~65	53→65	47→35
65~80	65	35

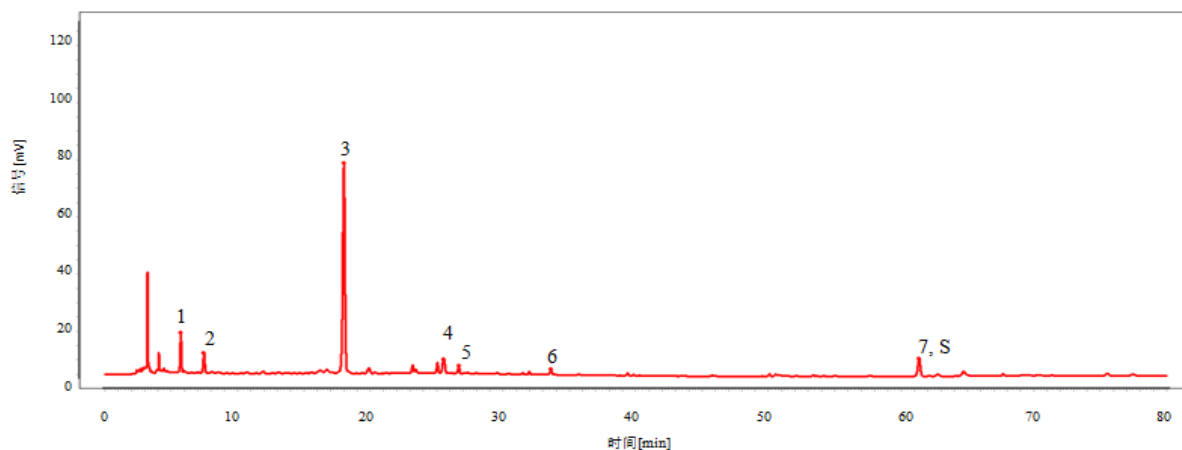
参照物溶液的制备 取蜜桑白皮对照饮片约 0.25g, 置具塞锥形瓶中, 加 60% 甲醇 50ml, 密塞, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照饮片参照物溶液。另取桑皮苷 A 对照品、桑黄酮 G 对照品适量, 加 50% 甲醇分别制成每 1ml 各含 80 μ g 的溶液,

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 0.1g，同对照饮片参照物溶液制备方法制成供试品溶液。

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 7 个特征峰，并与对照饮片参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应，与桑黄酮 G 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：0.10（峰 1）、0.13（峰 2）、0.42（峰 4）、0.44（峰 5）、0.55（峰 6）。



对照特征图谱

峰 3：桑皮苷 A；峰 7(S)：桑黄酮 G

色谱柱：TC C18，4.6mm \times 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】 取本品适量，研细，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 24.0%。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（11：89）为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按桑皮苷 A 峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取桑皮苷 A 对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 80 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%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含桑皮苷 A（C₂₆H₃₂O₁₄）应为 10.0mg ~ 43.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。