

国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ-PFKL-2021108

桑叶配方颗粒

Sangye Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥叶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】 取桑叶饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~25%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味微苦涩。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取桑叶对照药材 1g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加甲醇 20ml”起，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 7 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：2：1）为展开剂，展开，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，显相同颜色荧光斑点。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以甲醇为流动相 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；柱温为 30 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

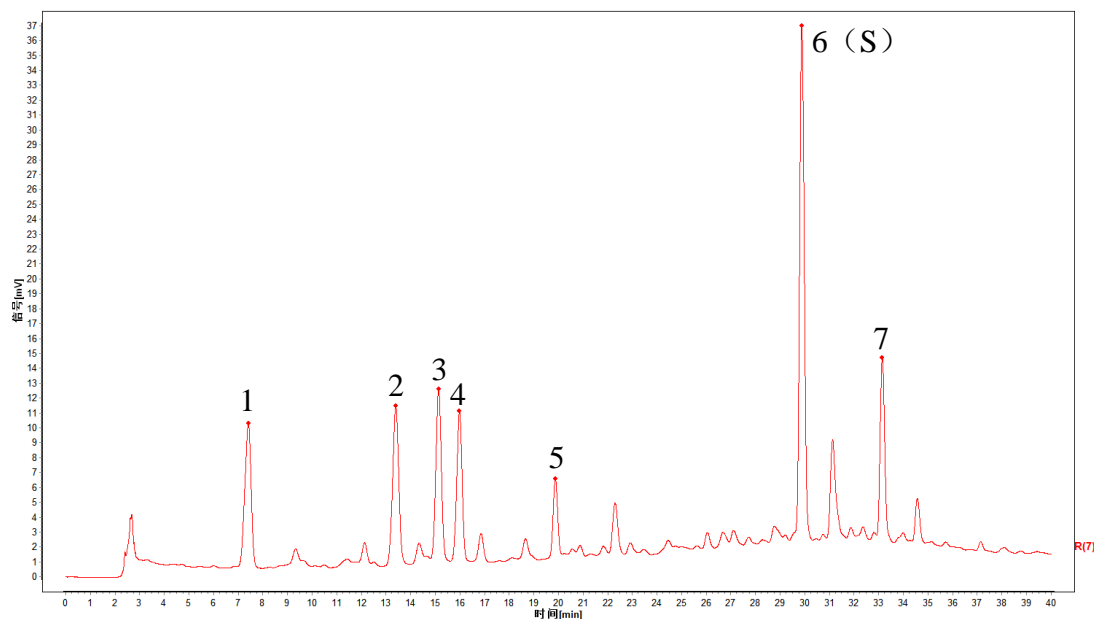
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	15	85
5~20	15→30	85→70
20~40	30→60	70→40
40~42	60→15	40→85
42~47	15	85

参照物溶液制备 取桑叶对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液水浴蒸干，残渣加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 350W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇溶液制成每 1ml 含 50 μ g 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 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，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 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，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，与芦丁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 5%范围之内。规定值为 0.25（峰 1）、0.45（峰 2）、0.51（峰 3）、0.54（峰 4）、0.67（峰 5）、1.11（峰 7）。



对照特征图谱

峰 6 (S 峰)：芦丁

色谱柱 Xbridge 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，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 25.0%。

【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，以甲醇为流动相 A，以 0.5% 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 358nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~16	30 \rightarrow 62	70 \rightarrow 38
16~18	62 \rightarrow 30	38 \rightarrow 70
18~30	30	70

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，用甲醇制成每 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0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率200W，频率40 kHz）30分钟，取出，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）为 0.8mg~4.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。