北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022048

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15000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为2.3%~6.6%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气特异，味甜、微辛。

【鉴别】 取本品0.2g，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0.5g，同法制成对照药材溶液。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，吸取供试品溶液与对照品溶液各1μl、对照药材溶液2μl，分别点于同一硅胶GF_{254}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。

【指纹图谱】 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5μm）；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。

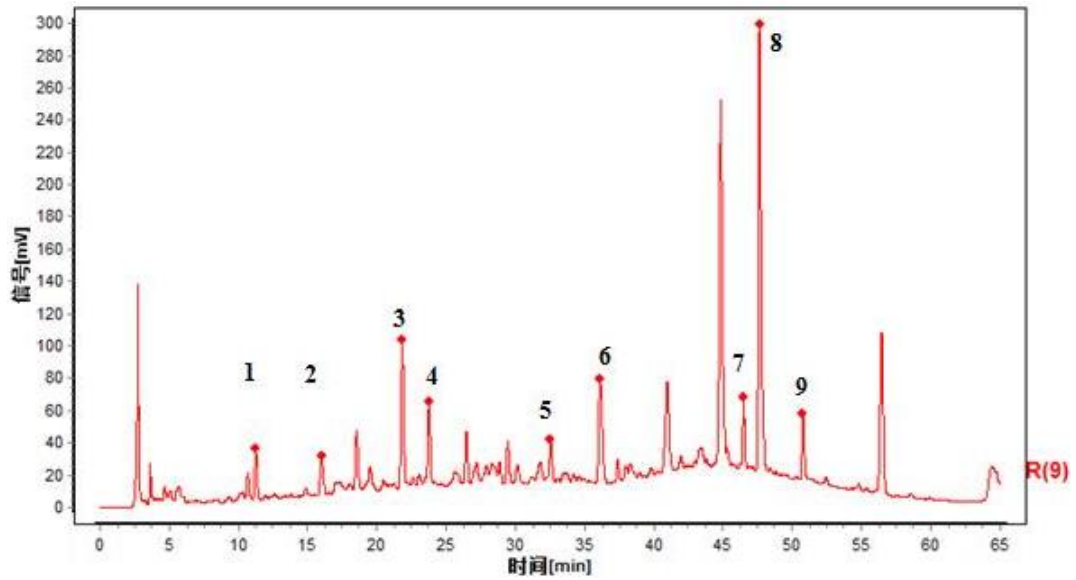
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	5→20	95→80
30~55	20→45	80→55
55~65	45→60	55→40

参照物溶液的制备 取肉桂酸对照品适量，精密称定，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1g，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，即得。

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

供试品指纹图谱中应呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，采用 Mark峰匹配，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰8：肉桂酸

色谱柱：ZORBAX SB-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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11.0%。

【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10μg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10μl，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5.0mg~18.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片15.0g

【贮藏】 密封。