

鲜桑枝配方颗粒

Malancao Peifangkeli

【来源】 本品为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的新鲜嫩枝。四季采收，去叶，切段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】 取鲜桑枝饮片 20700g。加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 2.4%~4.8%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色到棕黄色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取桑枝对照药材 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，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 5 μ l，对照药材溶液 15 μ l，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（20:3:2）展开 3cm，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（10:4:2:0.5）展开 8cm，取出，晾干，在紫外光（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 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项

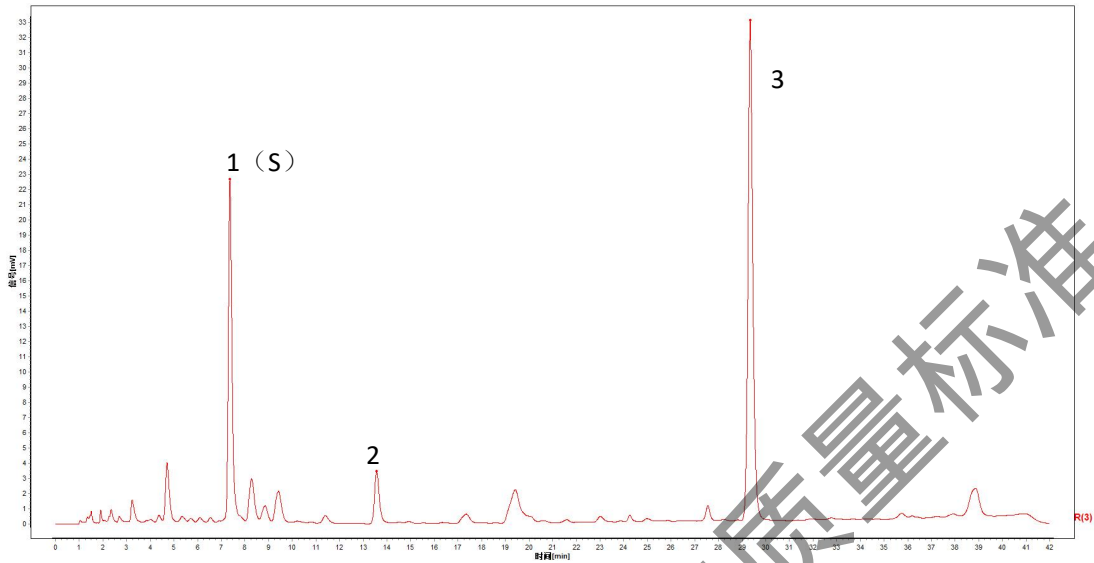
参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。取鲜桑枝对照药材约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 40ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 75%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项

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

供试品特征图谱中应呈现 3 个特征峰，并与对照药材参照物色谱中的 3 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 1、峰 3 分别与桑皮苷 A、氧化白藜芦醇对照品参照物特征峰的保留时间相对应。与桑皮苷 A 对照品参照物相对应的峰为 S 峰。

计算峰 2 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 1.85（峰 2）。



峰 1 (S)：桑皮苷 A、峰 3：氧化白藜芦醇

色谱柱：ACQUITY UPLC® HSS T3 C18 (2.1*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 年版四部通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 16.3%。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 2.1mm，粒径为 1.8 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；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25℃；检测波长为 324nm。理论板数按桑皮苷 A 计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	10→12	90→88
12~18	12→14	88→86
18~22	14→18	86→82
22~39	18→27	82→73
39~40	27→10	73→90
40~42	10	90

对照品溶液的制备 取桑皮苷 A、氧化白藜芦醇对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含桑皮苷 A 66 μ g、氧化白藜芦醇 80 μ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品颗粒，研细，混匀，取约 0.1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 20ml，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 75%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、供试品溶液各 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含桑皮苷 A（ $C_{26}H_{32}O_{14}$ ）和氧化白藜芦醇（ $C_{14}H_{12}O_4$ ）总量应为 2.41mg~22.88mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20.7g。

【贮藏】 密封。