

## 浙桐皮（樗叶花椒）配方颗粒

### Zhetongpi(Chuyehuajiao) Peifangkeli

**【来源】** 本品为芸香科植物樗叶花椒 *Zanthoxylum ailathoides* Sieb. et Zucc. 的干燥树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。

**【生产用饮片炮制】** 应按照中国药典 1977 年版“浙桐皮”项下规定的方法炮制。

**【制法】** 取浙桐皮（樗叶花椒）饮片 8000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5%~12.0%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

**【性状】** 本品为灰黄色至棕色的颗粒；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品适量，研细，取 0.2g，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。另取浙桐皮（樗叶花椒）对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取木兰花碱对照品，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，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（7：2：2：1）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** 同（含量测定）项。

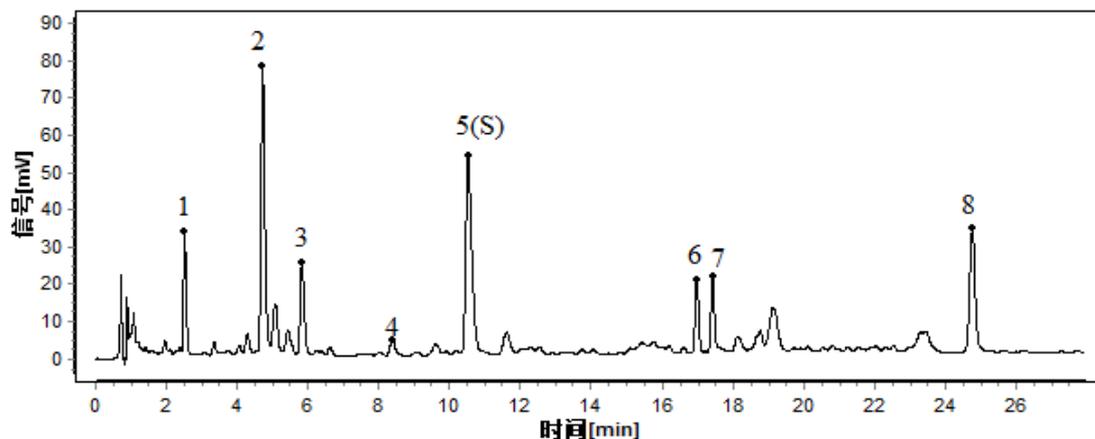
**参照物溶液的制备** 取浙桐皮对照药材 0.3g，加 30%甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取（含量测定）项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取木兰花碱对照品、新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，加甲醇分别制成每 1ml 各含 50 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

**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与供试品溶液各 0.5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应；其中峰 1~峰 3、峰 5、峰 8 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与木兰花碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4、峰 6、峰 7 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：0.79（峰 4）、1.56（峰 6）、1.60（峰 7）。

# 广东省中药配方颗粒质量标准



对照特征图谱

1: 新绿原酸; 峰 2: 绿原酸; 峰 3: 隐绿原酸; 峰 5 (S): 木兰花碱; 峰 8: 橙皮苷

参考色谱柱: BEH C18, 2.1mm×100mm, 1.7μm

**【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，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 26.0%。

**【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7μm）；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；流速为每分钟 0.35ml；柱温为 35℃；检测波长为 230nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	6→8	94→92
8~12	8→10	92→90
12~20	10→17	90→83
20~23	17	83
23~27	17→20	83→80
27~28	20→60	80→40

**对照品溶液的制备** 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，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 0.5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含橙皮苷(C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>)应为 7.5mg~20.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 8g

## 广东省中药配方颗粒质量标准

---

【贮藏】 密封。