

## 【一】品种说明

【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 4000 g, 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 1000 g, 即得

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒; 气微, 味微苦涩。

## 【二】特征图谱

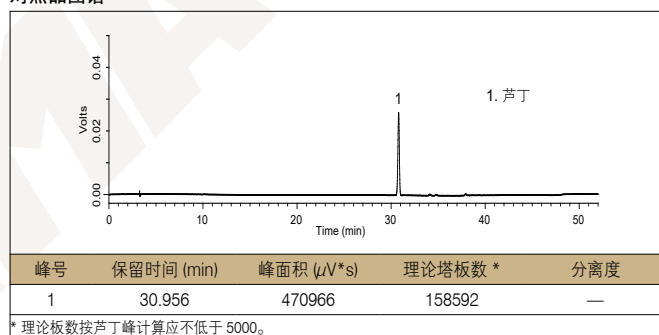
## 1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取桑叶对照药材 1 g, 置具塞锥形瓶中, 加入水 50 mL, 加热回流 45 分钟, 滤过, 滤液水浴蒸干, 残渣加 50% 甲醇 25 mL, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。另取芦丁对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1 mL 含 50 $\mu$ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。
	供试品溶液 取本品桑叶配方颗粒适量, 研细, 取约 0.3 g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加入 50% 甲醇 25 mL, 超声处理 30 分钟, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

## 2、分析条件

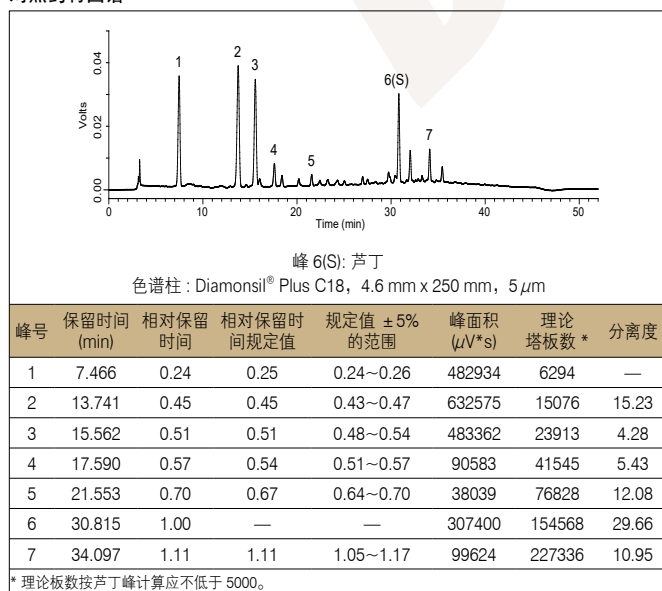
色谱柱	Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 $\mu$ m (Cat# 99403)		
流动相	A: 甲醇		B: 0.1% 磷酸溶液
	时间 / 分钟	A/%	B/%
	0~5	15	85
	5~20	15 → 30	85 → 70
	20~40	30 → 60	70 → 40
40~42	60 → 15	40 → 85	
42~47	15	85	
流速	1.0 mL/min		
进样量	10 $\mu$ L		
柱温	40 $^{\circ}$ C		
检测波长	358 nm		
仪器	岛津 LC-20A		

## 对照品图谱

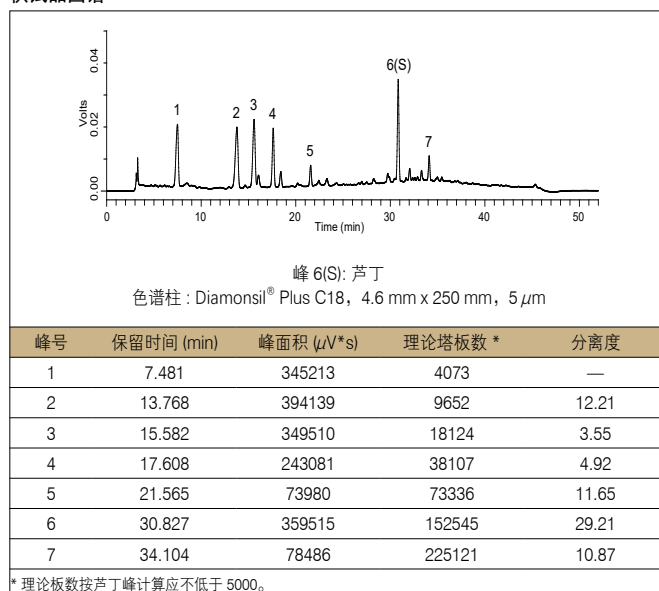


## 3、实验图谱

## 对照药材图谱



## 供试品图谱



## 4、实验结果

使用色谱柱 Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5  $\mu$ m (Cat# 99403) 检测桑叶配方颗粒的特征峰, 各特征峰的相对保留时间 0.24(峰 1)、0.45(峰 2)、0.51(峰 3)、0.57(峰 4)、0.70(峰 5)、1.11(峰 7) 均在规定值  $\pm$  5% 范围内, 符合方法要求。

### 【三】含量测定

#### 1、样品制备

制备方法	参照物溶液 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 mL 含 0.1 mg 的溶液，即得。
	供试品溶液 取本品桑叶配方颗粒适量，研细，取约 0.3 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 mL，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

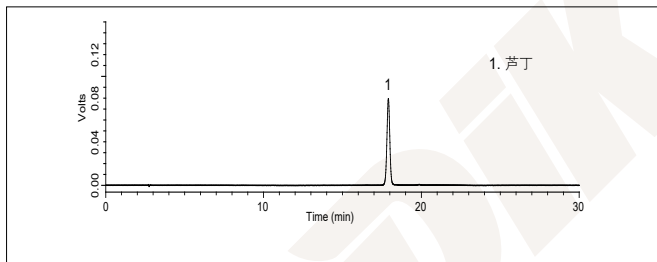
#### 2、分析条件

色谱柱	Spursil® C18-EP, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 82106) Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403) Platisil® ODS, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99503)												
流动相	A: 甲醇 B: 0.5% 磷酸溶液 <table border="1"> <tr> <th>时间 / 分钟</th> <th>A/%</th> <th>B/%</th> </tr> <tr> <td>0~16</td> <td>30 → 62</td> <td>70 → 38</td> </tr> <tr> <td>16~18</td> <td>62 → 30</td> <td>38 → 70</td> </tr> <tr> <td>18~30</td> <td>30</td> <td>70</td> </tr> </table>	时间 / 分钟	A/%	B/%	0~16	30 → 62	70 → 38	16~18	62 → 30	38 → 70	18~30	30	70
时间 / 分钟	A/%	B/%											
0~16	30 → 62	70 → 38											
16~18	62 → 30	38 → 70											
18~30	30	70											
流速	1.0 mL/min												
进样量	10 μL												
柱温	30 °C												
检测波长	358 nm												
仪器	岛津 LC-20A												

#### 3、实验图谱及实验结果

##### 3.1 色谱柱: Spursil® C18-EP, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 82106)

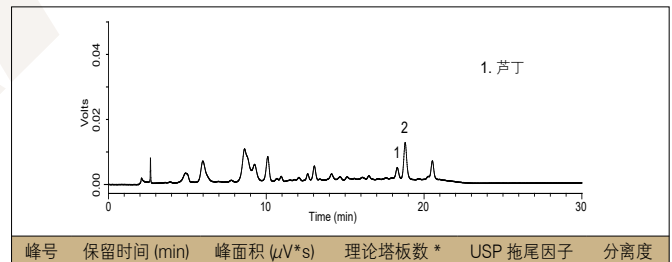
###### 对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	17.901	1006434	43198	1.02	—

\* 理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

###### 供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	18.096	37636	49298	0.99	—
2	18.596	142690	45865	1.16	1.50

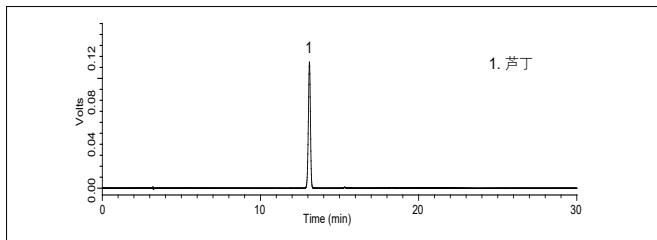
\* 理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

###### 实验结果

经测定供试品每 1 g 含芦丁 (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>) 为 0.3 mg, 不在方法规定的范围内 (0.8 mg~4.5 mg)。

##### 3.2 色谱柱: Diamonsil® Plus C18, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99403)

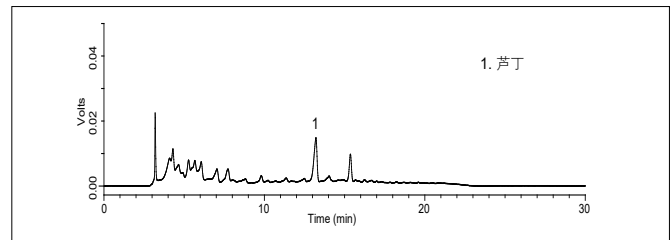
###### 对照品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	13.089	1052681	42127	0.97	—

\* 理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

###### 供试品图谱



峰号	保留时间 (min)	峰面积 (μV*s)	理论塔板数 *	USP 拖尾因子	分离度
1	13.106	180268	19484	0.76	—

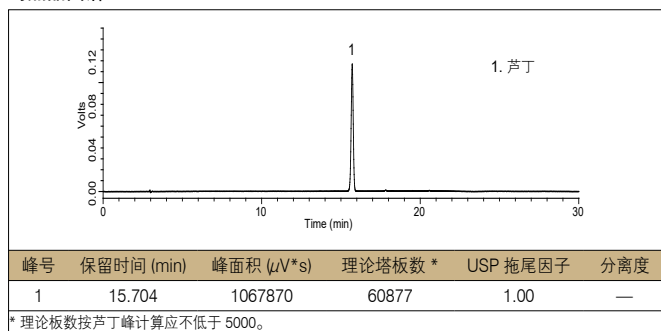
\* 理论板数按芦丁峰计算应不低于 5000。

###### 实验结果

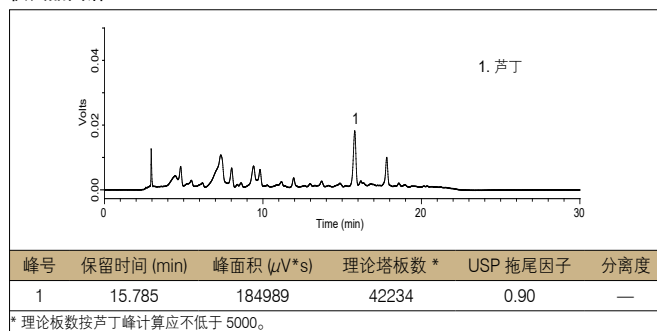
经测定供试品每 1 g 含芦丁 (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>) 为 1.4 mg, 在方法规定的范围内 (0.8 mg~4.5 mg)。

## 3.3 色谱柱: Platisil® ODS, 4.6 mm x 250 mm, 5 μm (Cat# 99503)

## 对照品图谱



## 供试品图谱



## 实验结果

经测定供试品每 1 g 含芦丁 (C<sub>27</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>) 为 1.4 mg, 在方法规定的范围内 (0.8 mg~4.5 mg)。