

麻黄根（草麻黄）配方颗粒

Mahuanggen(Caomahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf 的干燥根和根茎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】 取麻黄根（草麻黄）饮片 5700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.8%~14.5%），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】 本品为棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微苦。

【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。另取麻黄根对照药材 0.5g，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、对照药材溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；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 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	7→10	93→90
6~16	10→12	90→88
16~25	12	88
25~30	12→50	88→50
30~35	50	50

参照物溶液的制备 取麻黄根对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加 30% 甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 30% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作

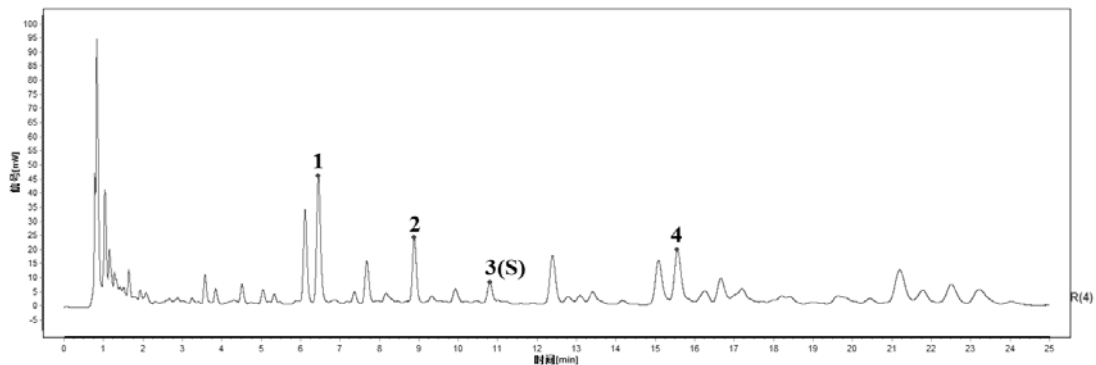
广东省中药配方颗粒质量标准

为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液；再取表儿茶素对照品适量，加甲醇制成每1ml含25 μ g的溶液，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1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现4个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的4个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰4应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与表儿茶素参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰1、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 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.60（峰1）、0.82（峰2）。



对照特征图谱

峰1：4-羟基苯甲酸；峰3（S）：表儿茶素；峰4：阿夫儿茶精

参考色谱柱：BEH shield RP18，2.1mm \times 100mm，1.7 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20.0%。

【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1.8 μ m）；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15：85）为流动相；流速为每分钟0.3ml；柱温为25 $^{\circ}$ C；检测波长为210nm。理论板数按表阿夫儿茶精峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取表阿夫儿茶精对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，

广东省中药配方颗粒质量标准

每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加 30% 甲醇溶解，转移至 10ml 容量瓶中，加 30% 甲醇至刻度，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 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表阿夫儿茶精 (C₁₅H₁₄O₅) 应为 0.10mg~0.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.7g

【贮藏】 密封。