

茅根炭配方颗粒

Maogentan Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv. var. *major* (Nees) C. E. Hubb. 的干燥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】 取茅根炭饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~10%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加水 15ml 超声使溶解，加盐酸 5ml，加热水解 1 小时，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材 1g，加水 80ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，加盐酸 5ml，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸丁酯-甲酸（5：2：2：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；再喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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，显相同颜色的主斑点。

【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）；以甲醇为流动相 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 0.30ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	4	96
4~12	4→7	96→93
12~15	7→10	93→90
15~30	10→18	90→82
30~30.1	18→90	82→10
30.1~37	90	10

参照物溶液的制备 取白茅根对照药材 0.5g，加 30%甲醇 25ml，加热回流 60 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 5-羟甲基糠醛对照品、新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶

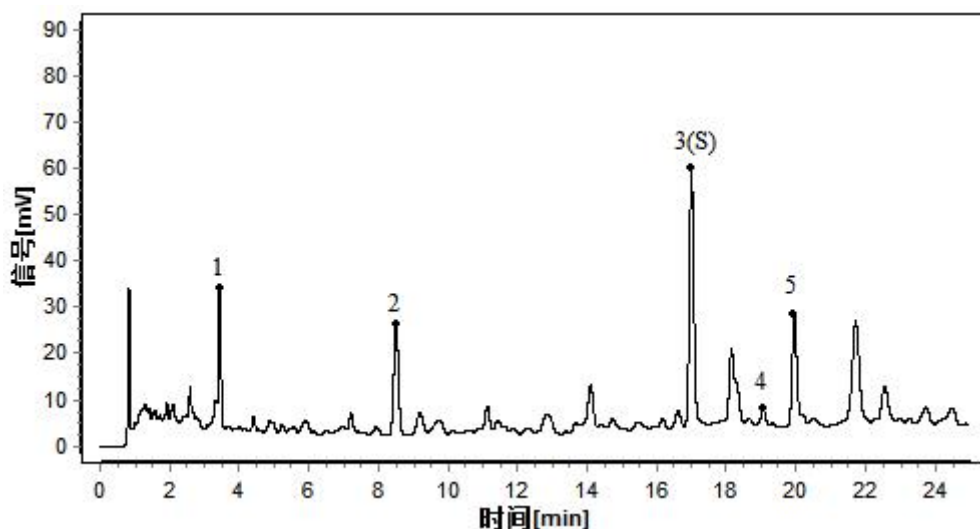
广东省中药配方颗粒质量标准

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 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 15ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，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 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，除峰 1 外，其余 4 个特征峰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 1~峰 3、峰 5 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 4 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：1.12（峰 4）。计算峰 1 与 S 峰的相对峰面积，其相对峰面积应不得过 3.83。



对照特征图谱

峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 2：新绿原酸；峰 3（S）：绿原酸；峰 5：隐绿原酸

参考色谱柱：BEH C18，2.1mm \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 25.0%。

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.6~1.8 μ m），以甲醇-0.1%磷酸溶液（11：89）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 309nm。理论板数按 4-香豆酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取 4-香豆酸对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25 ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

广东省中药配方颗粒质量标准

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 4-香豆酸 ($C_9H_8O_3$) 应为 0.10mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。