北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021002

白茅根配方颗粒

Baimaogen 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】 取白茅根饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~30%），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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 取本品 1.5g，研细，加稀盐酸 0.5ml、乙酸乙酯 25ml，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。另取白茅根对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加稀盐酸 0.5ml、乙酸乙酯 25ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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，吸取供试品溶液 5~10μl、对照药材溶液 5~15μl、对照品溶液 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯－乙酸乙酯－甲酸－冰醋酸－水（2:30:2:2:4）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）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。

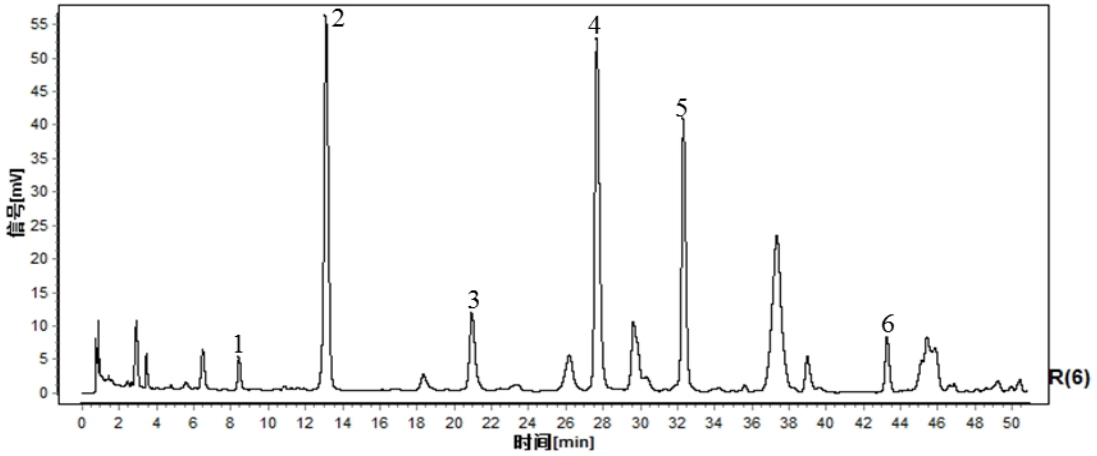
参照物溶液的制备 取白茅根对照药材 1.0g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 20ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取对照品参照物溶液 2μl、对照药材参照物溶液与供试品溶液各 5μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间

相对应，与绿原酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为： 0.31（峰 1）、0.48（峰 2）、0.76（峰 3）、1.17（峰 5）、1.56（峰 6）。



对照特征图谱

峰 2：新绿原酸　峰 4（S）：绿原酸　峰 5：隐绿原酸

色谱柱：ACQUITY UPLC ®HSS T_3，2.1mm× 100mm，1.8μm

【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】 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，用乙醇作溶剂，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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%醋酸溶液为流动相 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 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～20	5→8	95→92
20～50	8→25	92→75
50～52	25→100	75→0
52～54	100→5	0→95

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 30%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密

加入 10%甲醇 20ml，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 10%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 2μl 与供试品溶液 5μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）应为 0.33mg~1.45mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

【贮藏】 密封。