

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2024008

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 6700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~15%），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】本品为浅黄棕色至棕红色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】取本品 2g，研细，加温水 20ml 使溶解，加盐酸调节 pH 值至 2，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麻黄根（草麻黄）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，放冷，自“加盐酸调节 pH 值至 2”起，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 8 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6:4:0.2）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。

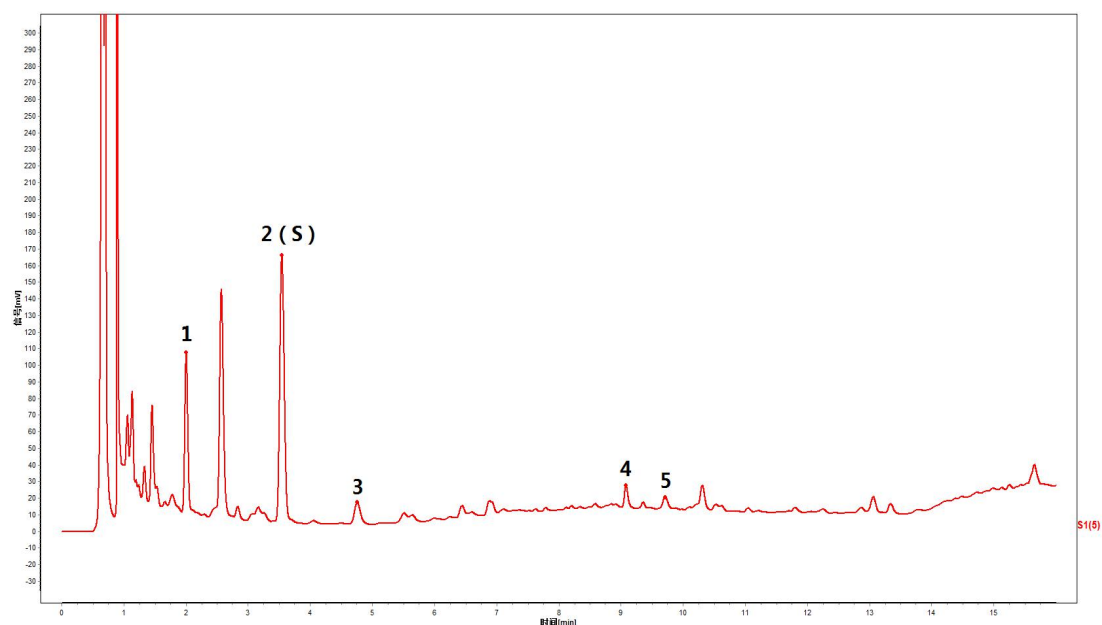
参照物溶液的制备 取麻黄根（草麻黄）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%甲醇 25ml 使溶解，并转移至具塞锥形瓶中，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 75%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加 75%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 4-羟基苯甲酸对照品适量，加 75%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为 4-羟

基苯甲酸对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液作为原儿茶酸对照品参照物溶液。

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 2 μ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2 应分别与原儿茶酸、4-羟基苯甲酸对照品参照物峰保留时间相对应。与 4-羟基苯甲酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其他各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.34（峰 3）、2.56（峰 4）、2.74（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸 峰 2（S）：4-羟基苯甲酸

色谱柱：ZORBAX Eclipse XDB-C18，2.1mm \times 100mm，1.8 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】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 12.0%。

【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 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理

论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	10	90
3~7	10→18	90→82
7~12	18→23	82→77
12~15	23→35	77→65

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 20μg 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，加 75% 甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，用少量 75%甲醇分次洗涤滤器及残渣，洗液并入滤液，蒸干，残渣加 75%甲醇使溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加 75%甲醇稀释至刻度，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 2μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含原儿茶酸（C₇H₆O₄）应为 0.11mg~0.38mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6.7g

【贮藏】 密封。