北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022082

苎麻根配方颗粒

Zhumagen Peifangkeli

【来源】 本品为荨麻科植物苎麻*Boehmeria nivea*（L.）Gaud.的干燥根及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】 取苎麻根饮片5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为9.0%~16.5%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至红棕色的颗粒；无臭，味微苦。

【鉴别】 取本品7g，研细，加无水乙醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加80%乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取β-谷甾醇对照品，加无水乙醇制成每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10~15μl、对照品溶液1~2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯（20:5.5:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与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。

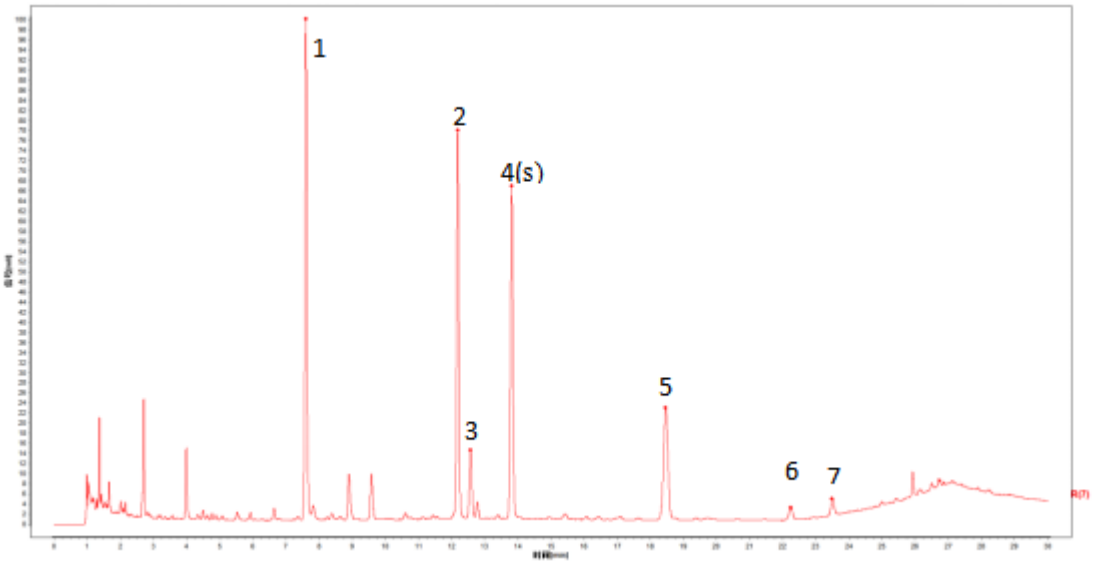
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取苎麻根对照药材2.5g，加水30ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各3μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现7个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的7个特征峰保留时间相对应，其中峰2、峰4应分别与绿原酸、隐绿原酸对照品参照物峰保留时间相对应，与隐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：0.55（峰1）、0.91（峰3）、1.34（峰5）、1.61（峰6）、1.70（峰7）。



对照特征图谱

峰2：绿原酸　峰4（S）：隐绿原酸

色谱柱：CORTECS T3，2.1mm×150mm，1.6μm

【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6.0%。

【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1.6μm）；以乙腈为流动相A，以0.2%甲酸溶液为流动相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325nm。理论板数按隐绿原酸峰计算应不低于10000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	3→8	97→92
10~20	8→10	92→90
20~25	10→20	90→80
25~29	20	80

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，精密称定，分别加50%甲醇制成每1ml含绿原酸12μg、隐绿原酸14μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各3μl，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）和隐绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）的总量应为2.0mg~8.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片5.9g

【贮藏】 密封。