

苧麻根配方颗粒

Zhumagen Peifangkeli

【来源】 本品为荨麻科植物苧麻 *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】 取苧麻根饮片 5900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9%~17%），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 10~15 μ l、对照品溶液 1~2 μ l，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。

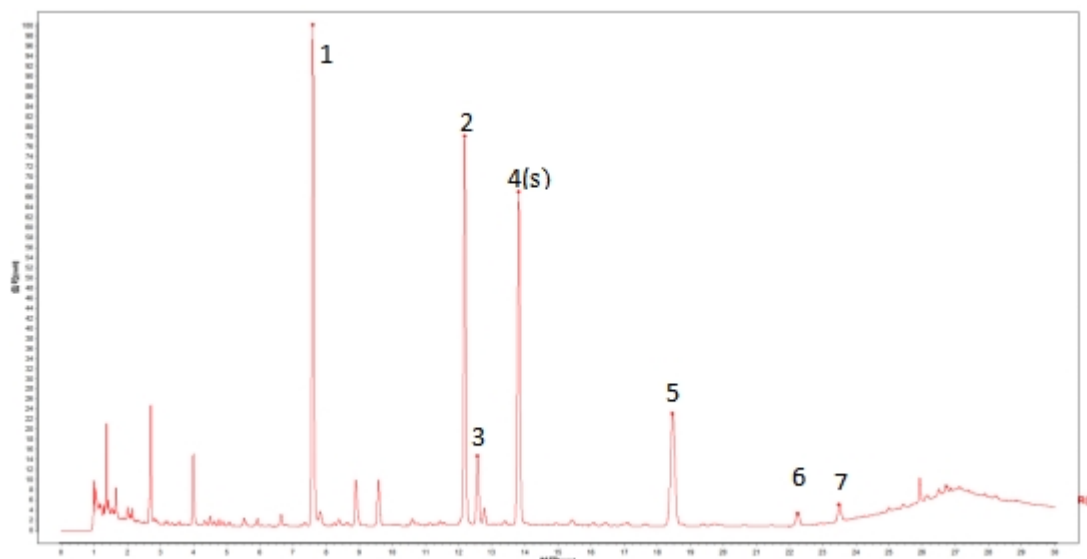
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取苧麻根对照药材 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及供试品溶液各 3 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 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 \pm 10%范围之内。规定值为：0.55（峰 1）、0.88（峰 2）、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
29~30	20→3	80→97

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及供试品溶液各 3 μ l，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。

北京市中药配方颗粒标准征求意见稿