

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（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颗粒；无臭，味微苦。

【鉴别】 取本品粉末 7g，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。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 通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 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 $^{\circ}$ C 加热数分钟，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 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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论塔板数按隐绿原酸计应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
10	8	92
20	10	90
25	20	80
29	20	80
30	3	97

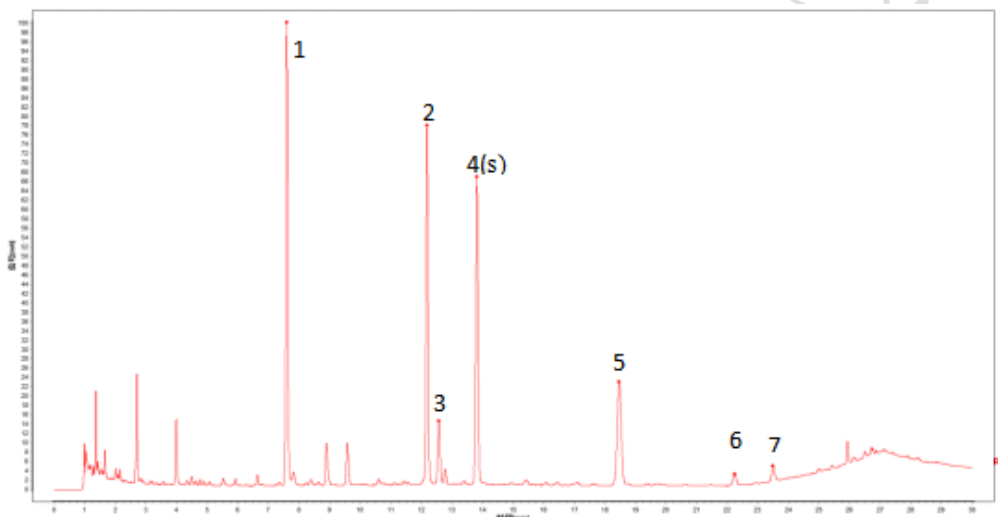
参照物溶液的制备 取苎麻根对照药材约 2.5g，加水 30ml，煮沸 30min，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取绿原酸、隐绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇分别制成每 1ml 含绿原酸 12 μ g、隐绿原酸 14 μ g 的溶液，

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，取约 0.4g，精密称定，置锥形瓶中，加入水 20ml，密塞，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 精密吸取对照药材参照物溶液、对照品参照物溶液及供试品溶液各 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 2、4 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1、3、5~7 与 S 峰（峰 4）的相对保留时间依次约为：0.55、0.91、1.33、1.60、1.67。



对照特征图谱

峰 2：绿原酸；峰 4（S）：隐绿原酸

色谱柱：CORTECS UPLC T3（150mm \times 2.1mm，1.6 μ m）

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，应不得少于 7.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 甲酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 325nm。理论塔板数按隐绿原酸计应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	3	97
10	8	92

江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
20	10	90
25	20	80
29	20	80
30	3	97

对照品溶液的制备 取绿原酸、隐绿原酸对照品适量,精密称定,加 50% 甲醇分别制成每 1ml 含绿原酸 12 μ g、隐绿原酸 14 μ g 的溶液,作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同【特征图谱】项。

测定法 精密吸取对照药材参照物溶液、对照品参照物溶液及供试品溶液各 3 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)与隐绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)的总量应为 1.0~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g

【贮藏】 密封。