编号：浙 PF20230039

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】 取麻黄根饮片 5700g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.8%~14.5%），加辅料适量，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】 本品为棕红色至红棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分种，滤过，滤液蒸干，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 0.5g，同法制成对照药材溶液。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 5μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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 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 1.7μm）；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℃；检测波长为 210nm。理论板数按表儿茶素峰计算应不低于 5000。

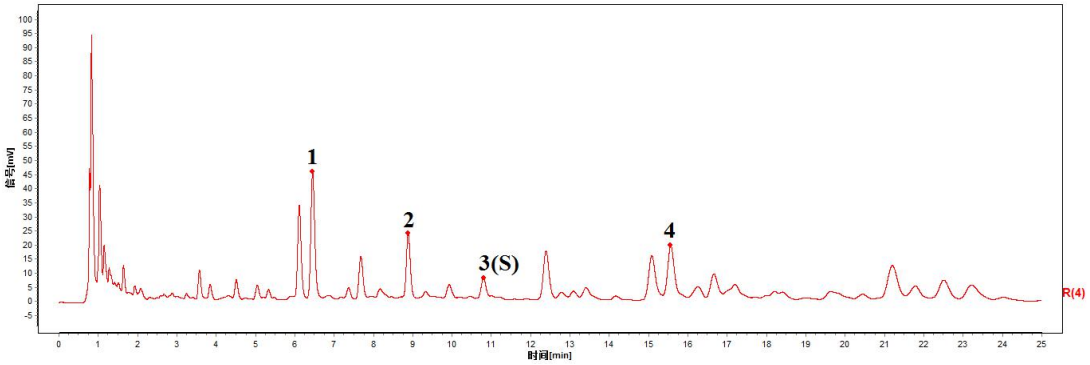
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	7→10	93→90
6~16	10→12	90→88
16~25	12	88
25~30	12→50	88→50
30~35	50	50

参照物溶液的制备　取麻黄根（草麻黄）对照药材1g，加水25ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣用30%甲醇溶解并转移至10ml量瓶中，加30%甲醇至刻度，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Ⅰ。再取4-羟基苯甲酸对照品、表儿茶素对照品适量，加甲醇制成每1ml含4-羟基苯甲酸50μg、表儿茶素25μg的溶液，作为对照品参照物溶液Ⅱ。

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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中 4 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与相应对照品参照物峰相对应。与表儿茶素对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2 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：0.82（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1：4-羟基苯甲酸　峰 3（S）：表儿茶素　峰 4：表阿夫儿茶精

参考色谱柱：BEH shield RP18，2.1mm×100mm，1.7μm

【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 20.0%。

【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)；以乙腈-0.1%磷酸溶液（15:85）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 210nm。理论板数按表阿夫儿茶精峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备　取表阿夫儿茶精对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 10μg 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，精密加入水50ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣用30%甲醇溶解并转移至10ml量瓶中，加30%甲醇至刻度，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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含表阿夫儿茶精（$C_{15}H_{14}O_5$）应为 0.08mg~0.70mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.7g。

【贮藏】密封。