

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230148

茅根炭配方颗粒

Maogentan Peifangkeli

【来源】 本品为禾本科植物白茅 *Imperata cylindrica* Beauv. var. major (Nees) C. E. Hubb. 的干燥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】 取茅根炭饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~10%），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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 15ml 超声溶解，加盐酸 5ml，加热水解 1 小时，滤过，滤液用乙酸乙酯萃取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材 1g，加水 80ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，加盐酸 5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸丁酯-甲酸（5：2：2：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点；再喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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，显相同颜色的主斑点。

【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】 取本品研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，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，不得少于 10.0%。

【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（长度为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m）；以甲醇为流动相 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 0.30ml；柱温为 35℃；检测波长为 325nm；进样量为 2 μ l。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

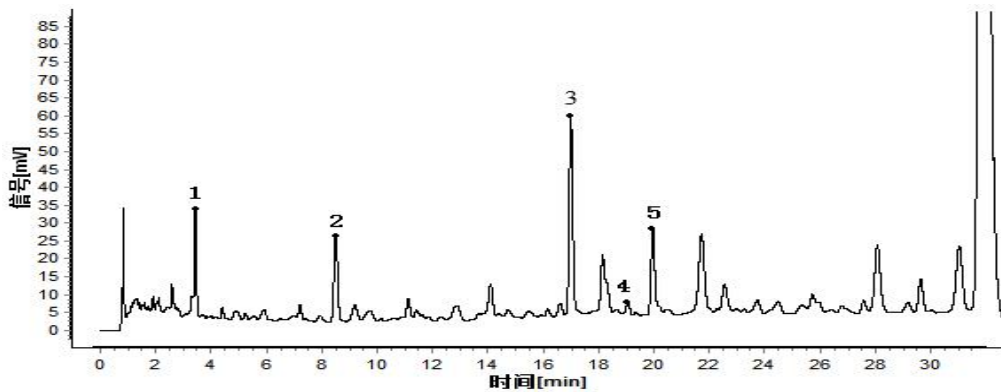
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	4	96
4~12	4→7	96→93
12~15	7→10	93→90
15~30	10→18	90→82
30~30.1	18→90	82→10
30.1~37	90	10

参照物溶液的制备 取白茅根对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 25ml，加热回流 60 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取 5-羟甲基糠醛对照品、绿原酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 150 μ g 的对照品溶液，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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%甲醇 15ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与白茅根对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应；其中 2 个峰应与对照品参照物峰的保留时间相对应。



峰 1：5-羟甲基糠醛；峰 3：绿原酸

图 7-1 茅根炭配方颗粒特征图谱对照特征图谱

色谱柱: Waters ACQUITY BEH C18; 100mm×2.1mm, 1.7 μm

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。