

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230162

苕麻根配方颗粒

Zhumagen Peifangkeli

【来源】 本品为荨麻科植物苕麻 *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】 取苕麻根饮片 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颗粒；气微，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 2020 年版通则 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℃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 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。

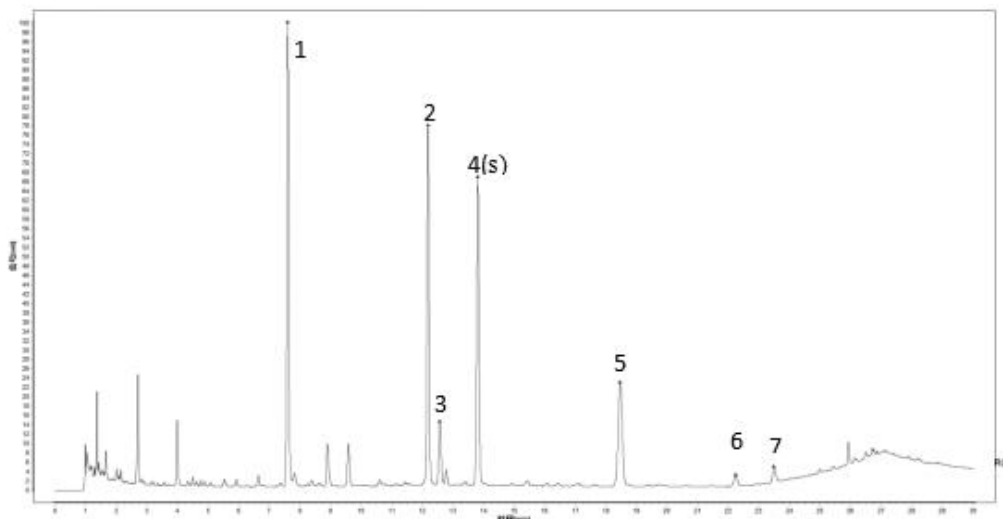
参照物溶液的制备 取苕麻根对照药材 2.5g，加水 30ml，加热回流 30min，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液；另取[含量测定]项下对照品溶液作为对照品参照物溶液。

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 3 μ l，注入液相色谱仪，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 2 个峰应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应；与隐绿原酸对照品参

照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 3、峰 5、峰 6、峰 7 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® UPLC T3，2.1×150mm，1.6 μm

【**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，应不得少于 7.0%。

【**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 1.6 μm）；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；理论塔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，加 50%甲醇分别制成每 1ml 含绿原酸 12μg、隐绿原酸 14μg 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，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，再称定重

量，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 3 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 与隐绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 的总量应为 1.0mg~5.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.9g。

【贮藏】 密封。