

湖南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

湘 PF2021019

白茅根配方颗粒

Baimaogen 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】 取白茅根饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.8%~28.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至黄棕色的颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取 2g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白茅根对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醚 20ml 超声处理 10 分钟，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 20 μ l、对照药材溶液 40 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色，置紫外光（365nm）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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm×250mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，0.5%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 340nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
--------	----------	----------

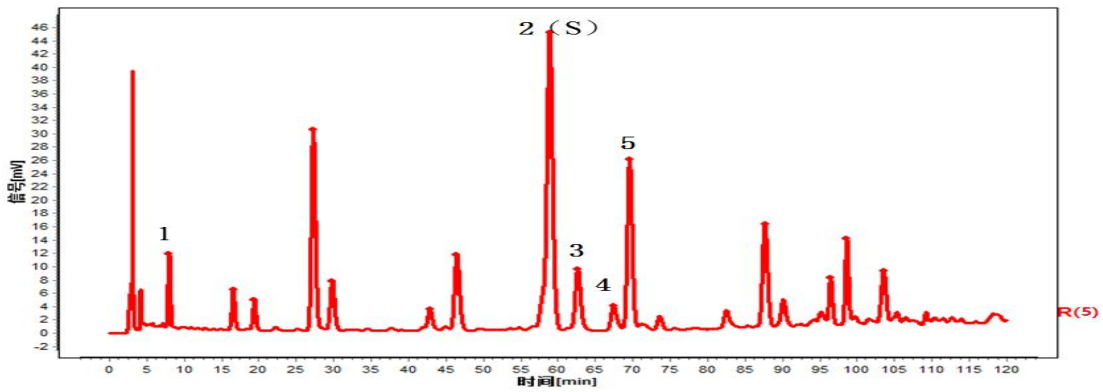
0~20	4	96
20~35	4→5	96→95
35~45	5	95
45~75	5→8	95→92
75~76	8→9	92→91
76~90	9→11	91→89
90~110	11→13	89→87
110~120	13→16	87→84

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含50 μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 同【含量测定】项。

测定法 分别精密吸取供试品溶液20 μl与参照物溶液10 μl，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，其中峰 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与绿原酸色谱峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值±10%之内，规定值为：0.14（峰 1）、1.06（峰 3）、1.15（峰 4）、1.18（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：绿原酸

色谱柱：GL Sciences ODS-3V，4.6mm×250mm，5 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，不得少于 31.0%。

【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；以乙腈-0.4%磷酸（9：91）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，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 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）应为 0.55mg~1.35mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。