编号：浙 PF20210051

麻黄（草麻黄）配方颗粒

Mahuang(Caomahuang) Peifangkeli

【来源】 本品为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf 的干燥草质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】 取麻黄饮片 4200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干膏出膏率为 12%~19%），加辅料适量，干燥，再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加浓氨试液数滴，再加三氯甲烷 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。

【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 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.09%磷酸溶液（含 0.04%三乙胺和 0.02%二正丁胺）为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 20℃，流速为每分钟 0.8ml，检测波长 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

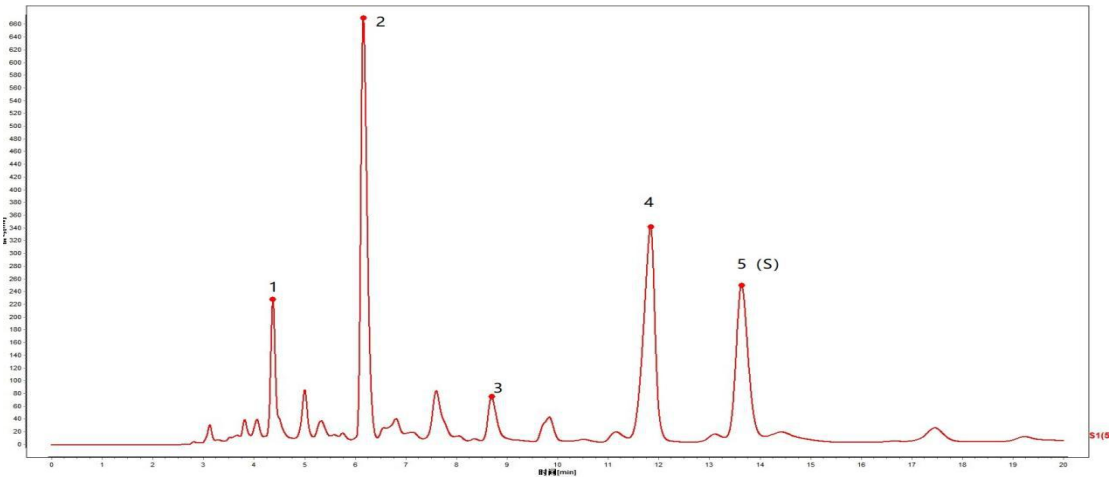
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	0.5	99.5
5~15	0.5→1.5	99.5→98.5
15~20	1.5	98.5

参照物溶液的制备 取麻黄对照药材 0.2g，同[含量测定]项供试品溶液的制备方法制成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 10μl，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，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中 2 个峰应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与盐酸伪麻黄碱参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 2、峰 3 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：0.32（峰 1），0.45（峰 2），0.64（峰 3）。



对照特征图谱

峰 4：盐酸麻黄碱　峰 5（S）：盐酸伪麻黄碱

参考色谱柱：Welch Phenyl-Ether，250×4.6mm，5μm

【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 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.09%磷酸溶液（含 0.04%三乙胺和 0.02%二正丁胺）（1.5：98.5）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40μg 的混合溶液，即得。

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 1.4%磷酸溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 1.4%磷酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含盐酸麻黄碱（$C_{10}H_{15}NO{\cdot}HCl$）和盐酸伪麻黄碱（$C_{10}H_{15}NO{\cdot}HCl$）总量应为 20.0mg~40.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.2g。

【贮藏】 密封。