

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ-PFKL-2022004

蜜麻黄（草麻黄）配方颗粒

Mimahuang (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】 取蜜麻黄饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%-27%），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】 本品为棕色至深棕色颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 1g，研细，加浓氨试液数滴，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 充分振摇，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取麻黄（草麻黄）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 5 μ l，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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取 5-羟甲基糠醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 3 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照〔特征图谱〕项下的色谱条件试验，检测波长为 284nm，分别吸取〔特征图谱〕项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱图中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【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 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸伪麻黄碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	2	98
4~25	2→5	98→95
25~30	5→7	95→93
30~60	7→12	93→88

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

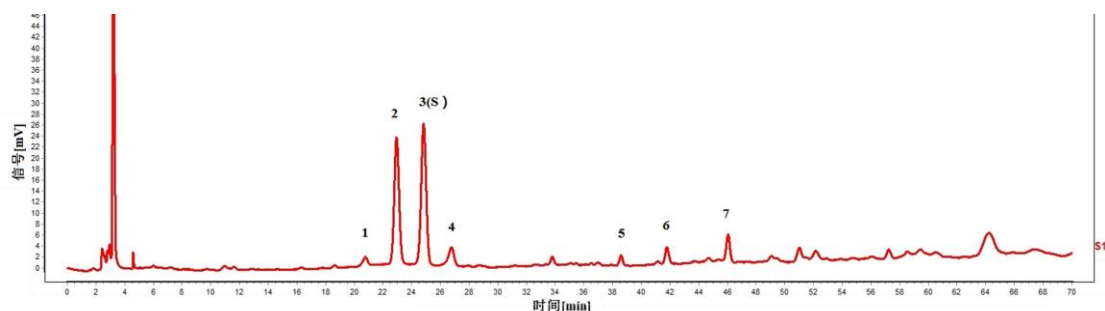
审定

参照物溶液的制备 取麻黄（草麻黄）对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加氨水 2ml 使湿润，再分别加三氯甲烷-甲醇（1：1）混合溶液 40ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）2 次，每次 30 分钟，滤过，合并滤液，回收溶剂至干，残渣精密加三氯甲烷-甲醇（1：1）混合溶液 5ml 使溶解，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，同对照药材参照物溶液制备方法制备，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 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，其中峰 2、峰 3 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与盐酸伪麻黄碱参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为 0.761（峰 1）、1.084（峰 4）、1.455（峰 5）、1.575（峰 6）、1.736（峰 7）。



对照特征图谱

峰 2：盐酸麻黄碱；峰 3(S)：盐酸伪麻黄碱

色谱柱：Luna（2）100AC18，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m

【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 30.0%。

【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-0.092%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 40 μ g 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 70%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%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 10 μ l，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（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量应为 12.0mg~30.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【贮藏】 密封。