

猫爪草配方颗粒

Maozhaocao Peifangkeli

【来源】 本品为毛茛科植物小毛茛 *Ranunculus ternatus* Thunb. 的干燥块根经炮制并按标准汤剂主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取猫爪草饮片 2200g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 22.5%~34%），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】 本品浅黄色至黄棕色的颗粒；气微，味微甘、微苦。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加稀乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，摇匀，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取猫爪草对照药材 1g，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 2~5 μ l、对照药材溶液 5~8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（8：2：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茛三酮试液，热风吹至斑点显色清晰。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。

【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 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 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 0.3ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 1000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	0	100
2~27	0→15	100→85

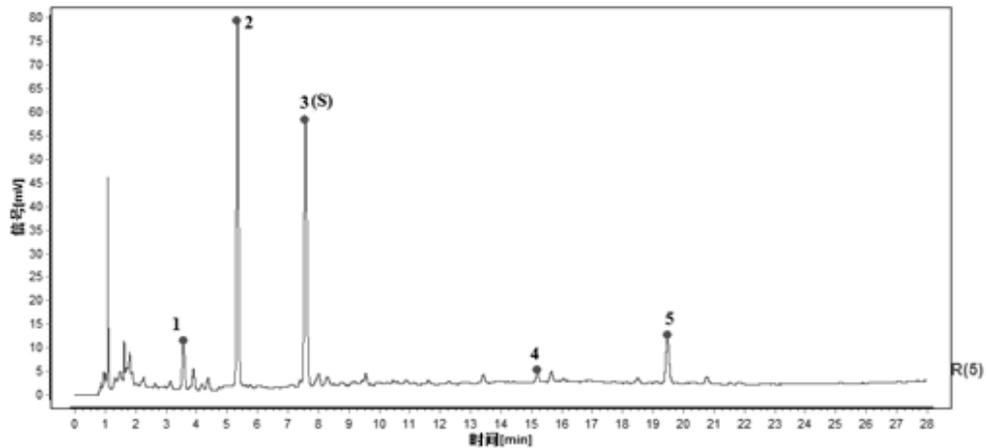
参照物溶液的制备 取猫爪草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加入水 25ml，煎煮 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

广东省中药配方颗粒质量标准

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 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, 其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物色谱峰保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2、峰 4、峰 5 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: 0.70 (峰 2)、1.93 (峰 4)、2.48 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1: 尿苷; 峰 3 (S): 5-羟甲基糠醛

参考色谱柱: HSS T3, 2.1mm \times 100mm, 1.8 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】 取本品适量, 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项下的热浸法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 测定, 不得少于 23.0%。

【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 100mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8 μ m); 以乙腈为流动相 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 0.3ml; 柱温为 40 $^{\circ}$ C; 检测波长为 260nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 1000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~8	0	100
8~8.1	0 \rightarrow 20	100 \rightarrow 80
8.1~11	20	80

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量, 精密称定, 加 30%甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 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

广东省中药配方颗粒质量标准

加入 30%甲醇 15ml，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 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液 1 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）应为 0.20mg~0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g

【贮藏】 密封。