

# 福建省药品监督管理局 中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2021034

## 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%~34.0%），加辅料适量，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，取约 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，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ 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，喷以茚三酮试液，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 $\mu$ 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 0.30ml；柱温为 40℃；检测波长为 280nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 1000。

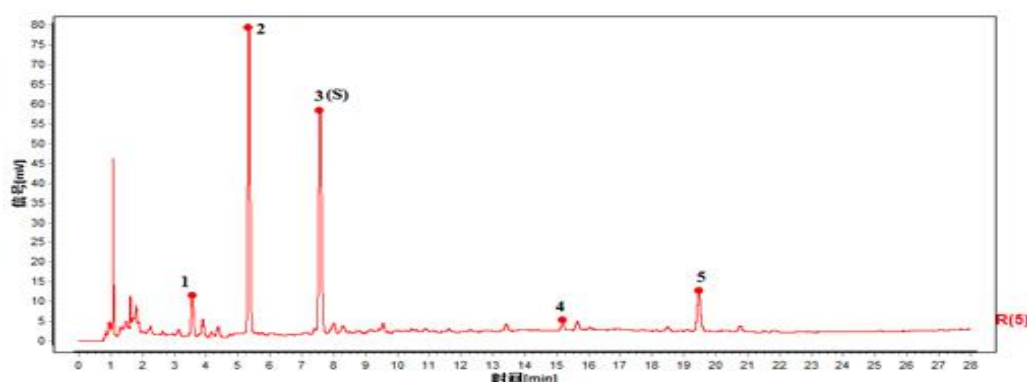
| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~2    | 0        | 100      |
| 2~27   | 0→15     | 100→85   |

**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，加热回流 30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品适量，加 30% 甲醇制成每 1ml 各含 30 $\mu$ g 的溶液，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 1 $\mu$ 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，其中峰 1、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、4、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

色谱柱：HSS T3，2.1mm $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ 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项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）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 $\mu$ 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 0.30ml；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→20     | 100→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 30μg 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，精密加入 30%甲醇 15ml，密塞，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 1μl，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 0.10mg~1.20mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.2g。

**【贮藏】** 密封。