宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230071

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 1g，研细，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 2~5μl，对照药材溶液 5~8μl，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 1.8μm）；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。

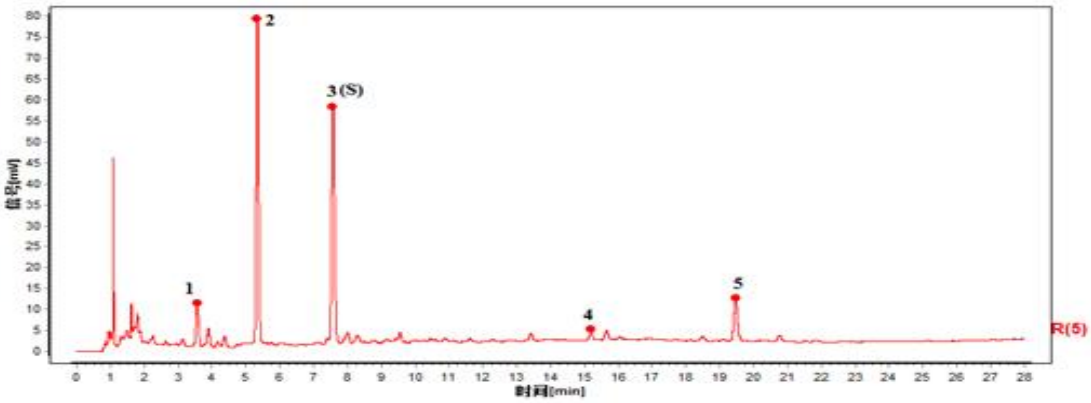
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～2	0	100
2～27	0→15	100→85

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 30μg 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 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 应与尿苷对照品、5-羟甲基糠醛对照品参照物峰保留时间相对应。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±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×100mm，1.8μm

【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 1.8μm）；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 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。