

猪殃殃配方颗粒

Zhuyangyang Peifangkeli

【来源】 本品为茜草科植物猪殃殃 *Galium aparine* L. 的干燥全草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】 取猪殃殃饮片3500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为14.0%~28.5%），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】 本品为浅棕褐色至黑褐色的颗粒；气微，味微苦、微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加甲醇10ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取猪殃殃对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为对照药材溶液。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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 同[含量测定]项。

参照物溶液的制备 取猪殃殃对照药材1g，加水25ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取新绿原酸对照品、绿原酸对照品、隐绿原酸对照品适量，加70%乙醇制成每1ml各含20 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。

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。

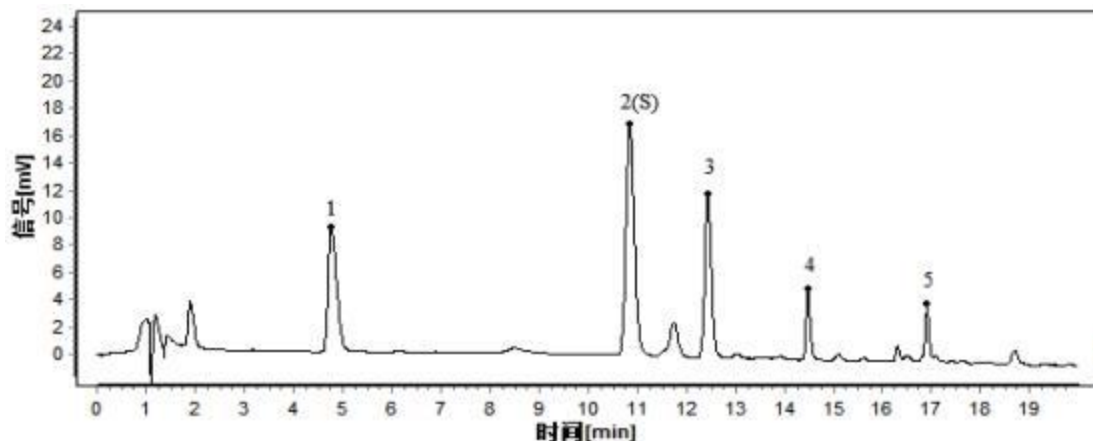
供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中峰1~峰3应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与绿原酸参照物峰相对应的峰为S峰，计算峰4与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240048

围之内，规定值为：1.24（峰4）。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸；峰2（S）：绿原酸；峰3：隐绿原酸

参考色谱柱：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】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（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，不得少于15.0%。

【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0.3ml；柱温为30℃；检测波长为330nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~5	6	94
5~20	6→21	94→79
20~20.1	21→90	79→10
20.1~25	90	10

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含80μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240048

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

本品每1g含绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）应为0.8mg~6.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.5g。

【贮藏】 密封。