猫爪草配方颗粒

Maozhuacao　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的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 000g，即得。

【性状】 本品为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 年版四部通则 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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 20.0%。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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；检测波长为 280nm；柱温为 40℃；流速为每分钟 0.3ml。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

湖北省公示稿

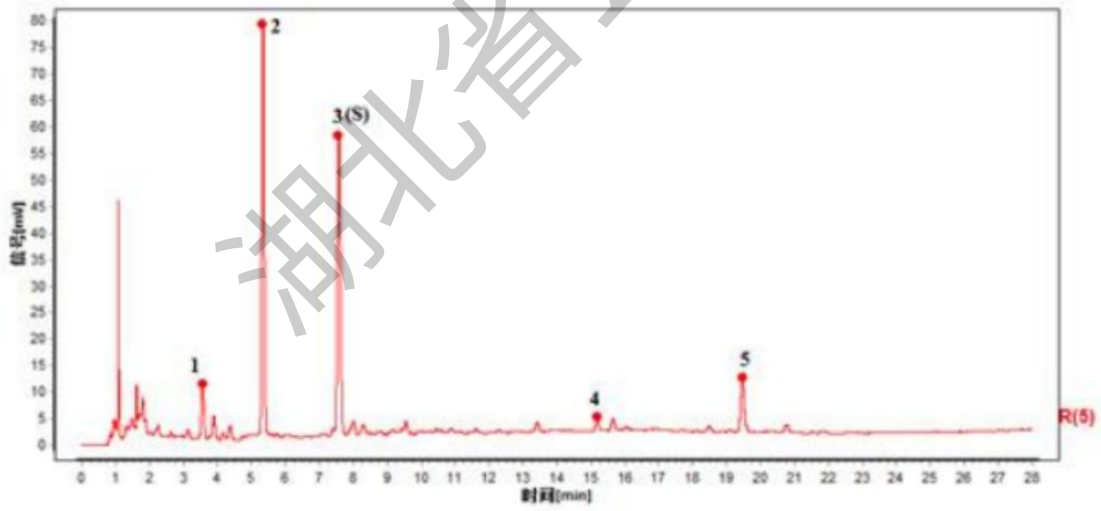
2～27	0→15	100→85
27～28	15→0	85→100

参照物溶液的制备 取猫爪草对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，煮沸，保持微沸 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，分别加 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 2 个峰应分别与相应的对照品参照物色谱峰的保留时间相对应。与 5-羟甲基糠醛参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余特征峰与 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 T3，100×2.1mm，1.8μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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

湖北省公示稿

100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm)；以乙睛为流动相 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；检测波长为 260nm；柱温为 40℃；流速为每分钟 0.3ml。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
11～11.1	20→0	80→100

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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 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各 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。

湖北省公示稿