

# 江苏省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准

JS-YBZ-2023354

### 猫人参【对萼猕猴桃（镊合猕猴桃）】配方颗粒

#### Maorenshen【duiemihoutao（niehemihoutao）】Peifangkeli

**【来源】** 本品为猕猴桃科植物对萼猕猴桃（镊合猕猴桃）*Actinidia valvata* Dunn. 的根经炮制并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的颗粒。

**【制法】** 取猫人参饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 5~10%），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】** 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气微，味苦、微涩。

**【鉴别】** 取本品 0.2g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猫人参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（20：1）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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法（中国药典 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.30ml/min；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计应不低于 3000。

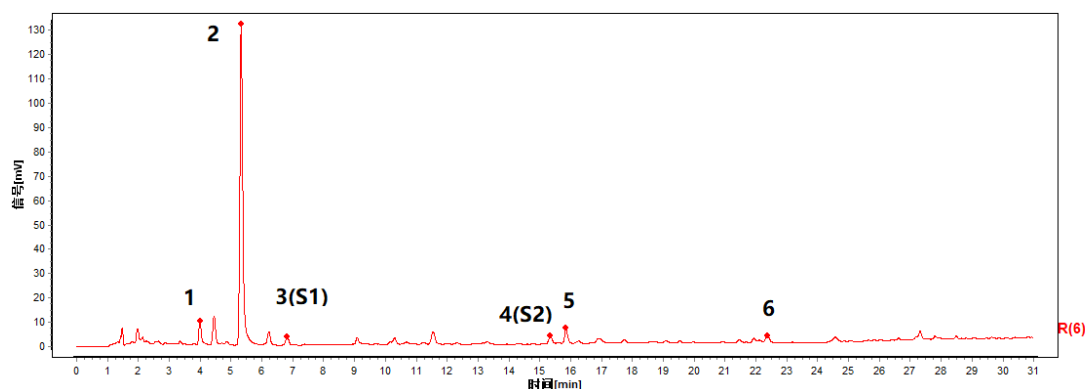
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	2	98
4	2	98
6	6	94
11	8	92
17	15	85
21	20	80
31	45	55

**参照物溶液的制备** 取猫人参对照药材 1g，加水 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 15ml，浓缩至约 5ml 滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取香草酸对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 的溶液，作为香草酸对照品参照物溶液；再取鸟苷、尿苷、香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇分别制成每 1ml 各含 5 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品参照物混合溶液。

**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，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** 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。

供试品色谱图中应呈现 6 个特征峰，峰 1、峰 3~4、峰 6 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 2、峰 5 与 S1 峰（峰 3）的相对保留时间依次约为：0.79、1.05。



对照特征图谱

峰 1：尿苷 峰 3（S1）：鸟苷 峰 4（S2）：香草酸-4- $\beta$ -D-葡萄糖苷 峰 6：香草酸

色谱柱：HSS T3（150mm $\times$ 2.1 mm，1.8 $\mu$ m）

**【检查】** 应符合颗粒剂（中国药典 通则 0104）项下有关的各项规定。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 19.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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），以甲醇-0.1%磷酸溶液（15：85）为流

动相；流速为 0.3ml/min；柱温为 40℃；检测波长为 260nm。理论板数按香草酸峰计应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 同【特征图谱】项下的香草酸对照品参照物溶液。

**供试品溶液的制备** 同【特征图谱】项。

**测定法** 精密吸取对照品溶液 1 $\mu$ l，供试品溶液 1~2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含香草酸(C<sub>8</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>)应为 0.06~0.50mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。