

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026023

鹿角霜（马鹿）配方颗粒

Lujiaoshuang (malu) Peifangkeli

【来源】 本品为鹿科动物马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 的鹿角去胶质的角块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】 取鹿角霜（马鹿）饮片 11500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 3%~6%），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】 本品为灰白色至淡黄色的颗粒；气微，味淡，嚼之有粘牙感。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取鹿角（马鹿）对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。再取甘氨酸、丙氨酸对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相对应的位置上，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 2025 年版通则 0512）测定。

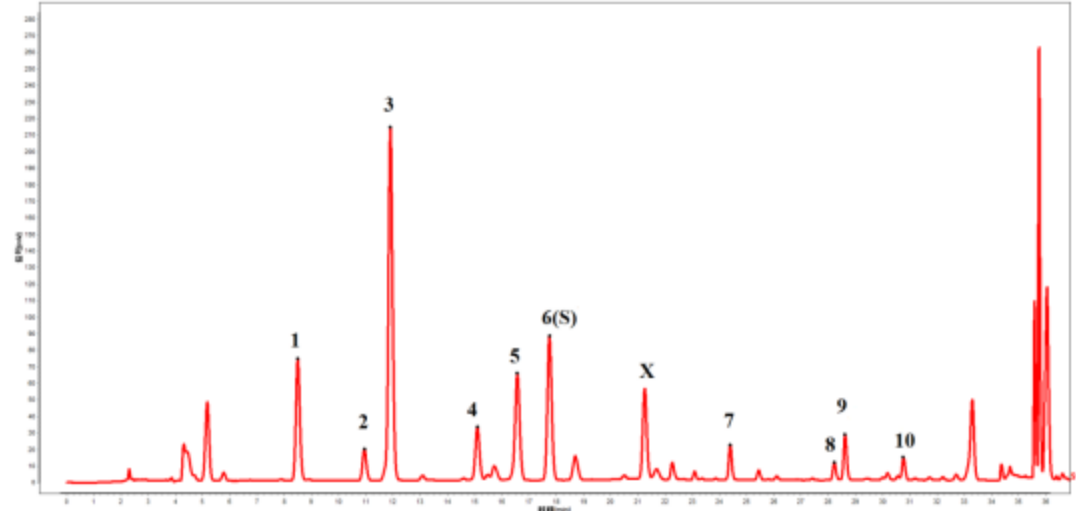
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。(固定色谱柱为 100-5-C18, 4.6mm×250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱)。

参照物溶液的制备 取鹿角(马鹿)对照药材 1g, 置具塞锥形瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml, 密塞, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 摇匀。照供试品溶液的制备项下的方法, 自“精密量取 2ml”起同法操作, 作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液, 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 精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml, 分别置 25ml 量瓶中, 各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液 2.5ml, 1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml, 摇匀, 室温放置 1 小时后, 加 10%乙腈至刻度, 摇匀。取 10ml, 加正己烷 10ml, 振摇, 放置 10 分钟, 取下层溶液, 滤过, 取续滤液, 即得。分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱中应呈现 10 个特征峰, 并应与对照药材参照物色谱中的 10 个特征峰保留时间相对应, 峰 1、峰 3、峰 5、峰 6 应分别与相应对照品参照物色谱峰的保留时间相对应, 与 L-脯氨酸对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰, 计算峰 2、峰 4、峰 7~峰 10 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: 0.61 (峰 2)、0.83 (峰 4)、1.46 (峰 7)、1.71 (峰 8)、1.73 (峰 9)、1.87 (峰 10)。



对照特征图谱

峰 1：L-羟脯氨酸；峰 2：丝氨酸；峰 3：甘氨酸；峰 5：丙氨酸；峰 6（S）：L-脯氨酸；
峰 9：亮氨酸；×：衍生化试剂

色谱柱： 100-5-C18，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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；以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 PH 值至 6.5）（7：93）为流动相 A，以乙腈-水（4：1）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 43℃；检测波长为 254nm。理论板数按 L-羟脯氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～11	100→93	0→7
11～13.9	93→88	7→12
13.9～14	88→85	12→15
14～29	85→66	15→34
29～30	66→0	34→100
30～33	0	100
33～33.1	0→100	100→0
33.1～39	100	0

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸、甘氨酸、丙氨酸、L-脯氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 L-羟脯氨酸 70 μ g、甘氨酸 0.14mg、丙氨酸 60 μ g、L-脯氨酸 70 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀。精密量取 2ml，置 5ml 安瓿瓶中，精密加盐酸 2ml，150℃水解 1 小时，放冷，移至蒸发皿中，用水 10ml 分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各精密加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 10%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 L-羟脯氨酸（ $C_5H_9NO_3$ ）、甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）和 L-脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）的总量应为 44.0mg~285.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11.5g

【贮藏】 密封。