

# 广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2024（试行）

## 蜈蚣配方颗粒（公示稿）

Wugong Peifangkeli

【来源】 本品为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣 *Scolopendra subspinipes mutilans* L. Koch 的干燥体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】 取蜈蚣饮片 2800g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 18%~29%），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】 本品为浅灰黄色至灰棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加稀乙醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜈蚣对照药材 0.5g，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，吸取上述两种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮丙酮溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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 以苯乙基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.5%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按苯丙氨酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0	100
10~15	0 $\rightarrow$ 4	100 $\rightarrow$ 96
15~30	4 $\rightarrow$ 8	96 $\rightarrow$ 92
30~40	8 $\rightarrow$ 15	92 $\rightarrow$ 85
40~50	15	85

参照物溶液的制备 取蜈蚣对照药材 0.2g，加水 15ml，加热回流 60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取肌苷对照品、尿苷对照品对照品、苯丙氨酸对照品适量，分别加水制成每 1ml 各含 20 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

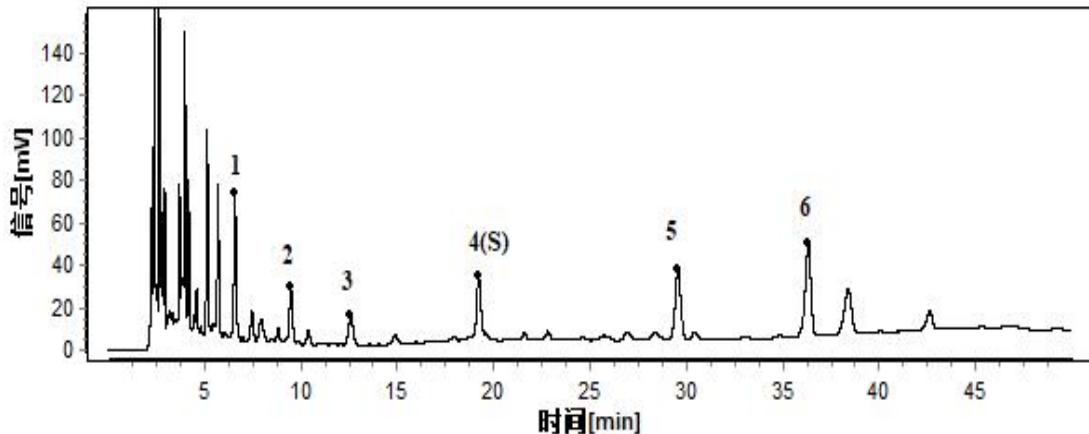
供试品溶液的制备 同（含量测定）项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 4 应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与苯丙氨酸

## 广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

酸参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 5、峰 6 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，规定值为：0.49（峰 2）、1.54（峰 5）、1.89（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 3：肌苷；峰 4（S）：苯丙氨酸

参考色谱柱：Eclips Plus Phenyl-Hexyl, 4.6mm×250mm, 5 $\mu$ m

【检查】 **黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（中国药典 2020 年版通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g；含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 总量不得过 10 $\mu$ g。

其他 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 14.0%。

【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 1.9 $\mu$ m）；以甲醇-0.3%磷酸溶液（16：84）为流动相；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 25℃；检测波长为 210nm。理论板数按色氨酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取色氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%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 10%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 1 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸（C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）应为 0.4mg~1.8mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.8g

【贮藏】 密封。