

蜈蚣配方颗粒

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 μ 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 μ g 的溶液, 作为对照品参照物溶液。

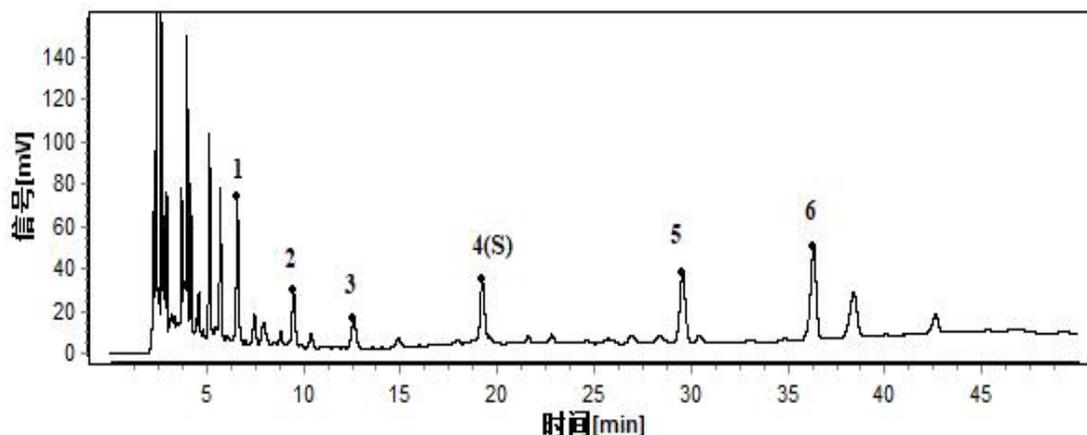
供试品溶液的制备 同 (含量测定) 项。

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

供试品色谱中应呈现 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

广东省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 μ 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 B₁ 不得过 5 μ g；含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂ 和黄曲霉毒素 B₁ 总量不得过 10 μ 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 μ 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 $^{\circ}$ C；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 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）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。