

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2022135

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主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取蜈蚣饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 19.6%~32.7%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加甲酸-乙醇（1：1）10ml，超声处理 30 分钟，静置，取上清液，作为供试品溶液。另取丝氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸-水（12：5：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%茚三酮溶液，60℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm \times 250mm，5 μ m）；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的梯度进行洗脱；柱温 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 6000。

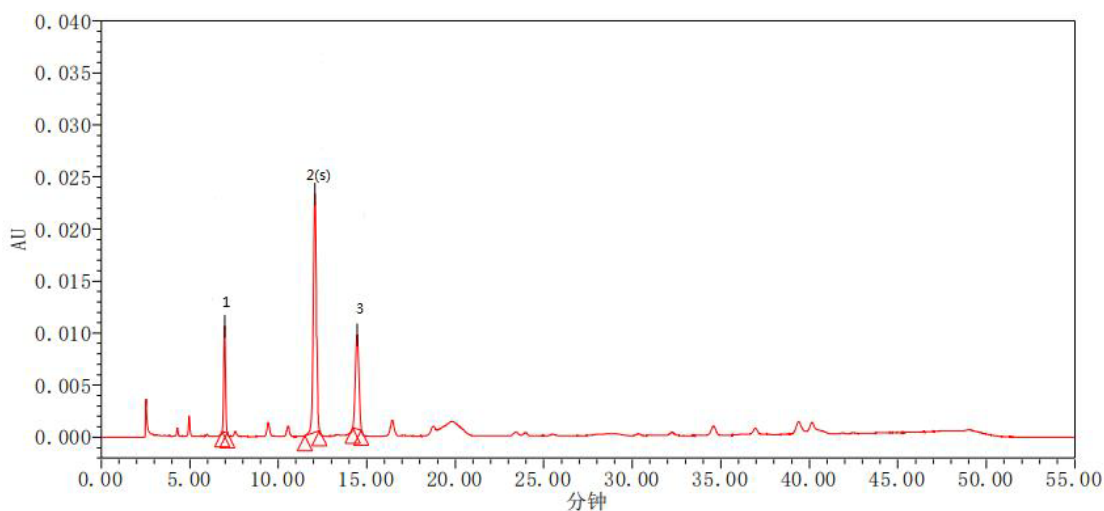
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0.3	99.7
10~30	0.3 \rightarrow 5	99.7 \rightarrow 95
30~45	5 \rightarrow 15	95 \rightarrow 85
45~46	15 \rightarrow 0.3	85 \rightarrow 99.7
46~55	0.3	99.7

参照物溶液的制备 取〔含量测定〕项下对照品溶液，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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，其中峰 2 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算其余各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 之内。规定值为：0.58（峰 1）、1.20（峰 3）。



对照特征图谱

峰 2 (S)：次黄嘌呤

色谱柱：Waters Atiantis T3, 4.6mm \times 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，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】 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，用乙醇作溶剂，不得少于 13.0%。

【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；以甲醇-水(5: 95)为流动相；柱温 30 $^{\circ}$ C，检测波长为 254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含次黄嘌呤 10 μ g 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，

再称定重量，用水补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，每 1g 含次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）应为 2.5mg~7.8mg。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。