

河北省药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022060

全蝎配方颗粒

Quanxie Peifangkeli

【来源】本品为钳蝎科动物东亚钳蝎 *Buthus martensii* Karsch. 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】取全蝎饮片 3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16.7%~28%），干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为灰白色至棕色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取全蝎对照药材 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-无水乙醇-冰醋酸(4:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

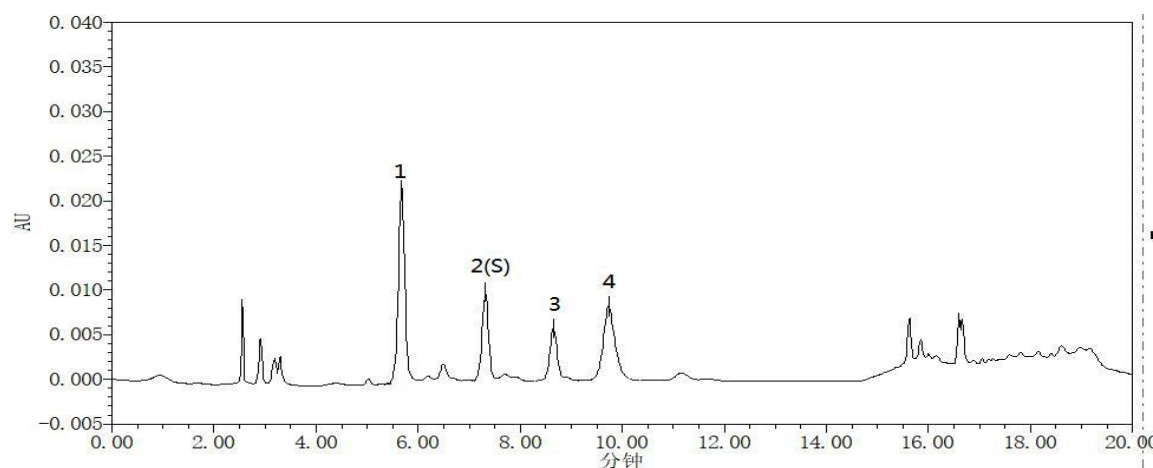
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取全蝎对照药材 1.5g，加 0.07% 乙酸 25ml，超声处理 30 分钟（功率 500W，频率 40kHz），放冷，摇匀，滤过，取续滤液作为对照药材参照物溶液。另取〔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 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，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 \pm 10%范围之内。规定值为：0.77（峰 1）、1.18（峰 3）、1.37（峰 4）。



对照特征图谱

峰 2 (S): 次黄嘌呤

色谱柱: Waters Atlantis T3 C18, 4.6mm×250mm, 5μm

【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 5μg，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 10μg。

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 12.0%。

【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（4.6mm×250mm，5μm）；以 0.07% 乙酸溶液为流动相 A，甲醇为流动相 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 35℃；检测波长为 249nm。理论板数以次黄嘌呤峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	97	3
10~11	97→90	3→10
11~15	90→65	10→35
15~20	65→97	35→3

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 0.07% 乙酸溶液制成每 1ml 含 10μg 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0.07%乙酸溶液50ml，称定重量，超声处理（功率500W，频率40 kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用0.07%乙酸溶液补足减失的重量，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 10μl，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 0.20mg~1.33mg。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3g

【贮藏】 密封。