

# 福建省药品监督管理局

## 中药（配方颗粒）标准（试行）

### 全蝎配方颗粒

#### QuanxiePeifangkeli

【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的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取全蝎饮片 3400g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~21%），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】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取全蝎对照药材 0.5g，加水 25ml，加热回流 30 分钟，放冷滤过，滤液浓缩至 10ml，作为对照药材溶液。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 $\mu$ 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。

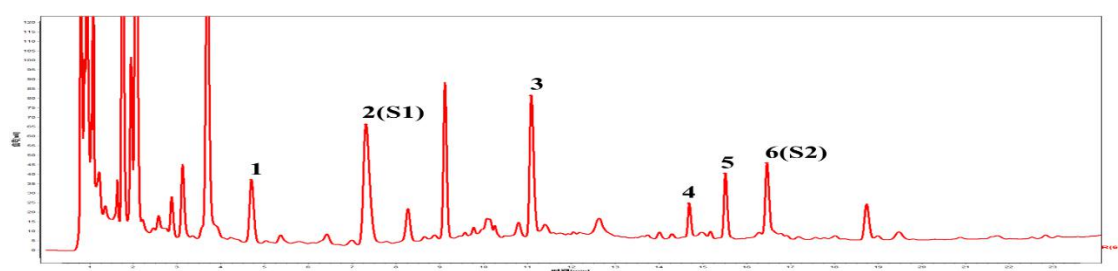
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取全蝎对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，摇匀，离心，取上清液，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。再取色氨酸、尿苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ 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 2 $\mu$ 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 2、峰 6 应与酪氨酸对照品、色氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。以酪氨酸参照物相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的  $\pm 10\%$  范围之内。规定值为：0.71（峰 1）、1.53（峰 3）；与色氨酸参照物相应的峰为 S2 峰，计算峰 4、峰 5 与 S2 峰的相对保留时间，其相对保留时间均应在规定值的  $\pm 10\%$  范围之内。规定值为：0.90（峰 4）、0.96（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1\*：尿苷；峰 2\*(S1)：酪氨酸；峰 6\*(S2)：色氨酸（\*经对照品指认）

色谱柱：ACQUITY HSS T3 2.1mm $\times$ 100mm，1.8 $\mu$ m

**【检查】黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg，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> 的总量不得过 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 20.0%

**【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 1.8μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml；柱温为 30℃；检测波长为 205nm。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~3    | 0        | 100      |
| 3~8    | 0→5      | 100→95   |
| 8~22   | 5→15     | 95→85    |
| 22~23  | 15       | 85       |
| 23~24  | 15→0     | 85→100   |
| 24~32  | 0        | 100      |

**对照品溶液的制备** 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 20μg 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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，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 2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含酪氨酸（ $C_9H_{11}NO_3$ ）应为 0.50 mg~4.0 mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.4g。

**【贮藏】** 密封。