

福建省药品监督管理局

中药（配方颗粒）标准（试行）

标准号：FJYPBZ(PFKL)-2023021

九香虫配方颗粒

Jiuxiangchong Peifangkeli

【来源】 本品为蝽科昆虫九香虫 *Aspongopus chinensis* Dallas 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】 取九香虫饮片 7500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.7%~10.3%），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】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气特异，味微苦，微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，微热使溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取九香虫对照药材 0.5g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。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 3 μ 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。

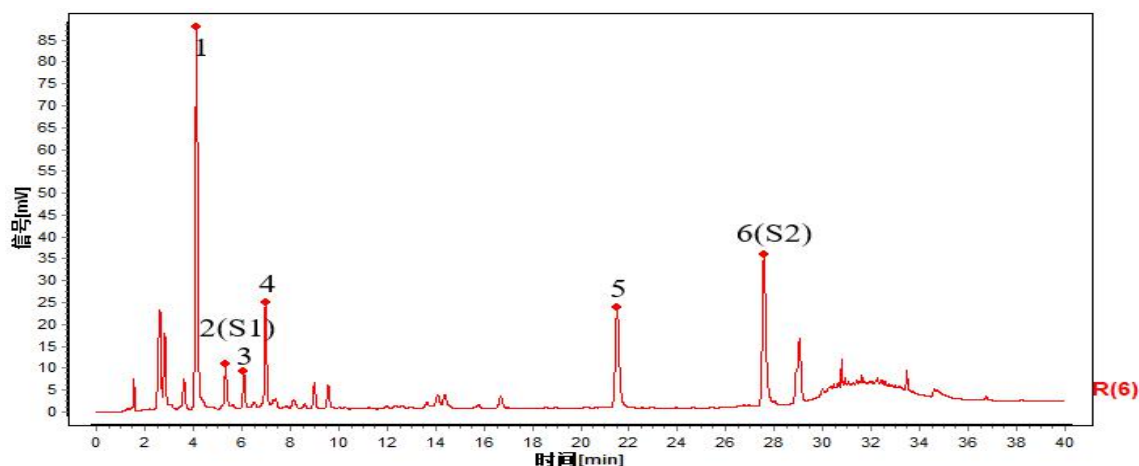
色谱条件与系统适用性试验 检测波长为 254nm，其余色谱条件同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取九香虫对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 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〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取黄嘌呤、腺苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 分别含 20μg 的混合溶液，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 1μl，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 4、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰保留时间相对应。与黄嘌呤对照品参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 与 S1 峰的相对保留时间；与 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 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±10%范围之内，规定值为：0.76（峰 1）、1.15（峰 3）、0.77（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1: 尿酸; 峰 2 (S1): 黄嘌呤; 峰 4: 腺苷;

峰 6 (S2): 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸

色谱柱: HSS T3, 2.1mm×150mm, 1.8μm

【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 23.0%。

【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 150mm, 内径为 2.1mm, 粒径为 1.8μm); 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%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 0.30ml; 柱温为 35℃; 检测波长为 240nm。理论板数按 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 3	0→1	100→99
3 ~ 10	1→3	99→97
10 ~ 22	3→6	97→94
22 ~ 26	6→10	94→90
26 ~ 31	10→40	90→60
31 ~ 37	40→50	60→50
37 ~ 40	50	50

对照品溶液的制备 取 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，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 50%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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含 1,4-二氢-4-氧代喹啉-2-羧酸 (C₁₀H₇NO₃) 应为 1.0mg~7.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 7.5g。

【贮藏】 密封。