

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)-2023030

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】 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 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。

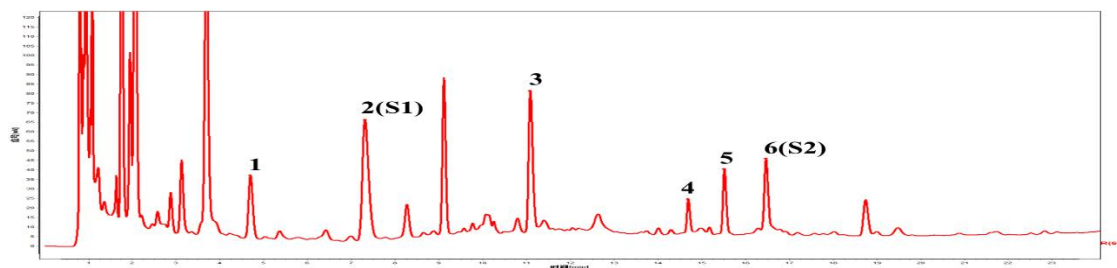
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

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 各含 10 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 2 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 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×100mm, 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 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 2 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含酪氨酸 (C₉H₁₁NO₃) 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。