

# 海南省药品监督管理局中药配方颗粒质量标准征求意见稿

## 蜂房(日本长脚胡蜂)配方颗粒

Fengfang(Ribenchangjiaohufeng)Peifangkeli

**【来源】** 本品为胡蜂科昆虫日本长脚胡蜂*Polistes japonicus* Saussure 的巢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】** 取蜂房(日本长脚胡蜂)饮片3300g,加水煎煮,滤过,滤液浓缩成清膏(干浸膏出膏率为15.5%~23.0%),加入辅料适量,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】** 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒;气微腥,味微苦。

**【鉴别】** 取本品适量,研细,取1g,加水20ml,超声处理15分钟,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液。另取蜂房(日本长脚胡蜂)对照药材3g,加水20ml,加热回流1小时,摇匀,滤过,取续滤液,作为对照药材溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液,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,吸取上述三种溶液各2 $\mu$ l,分别点于同一硅胶GF254板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.7:2.3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以3%三氯化铝乙醇溶液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

**【特征图谱】** 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

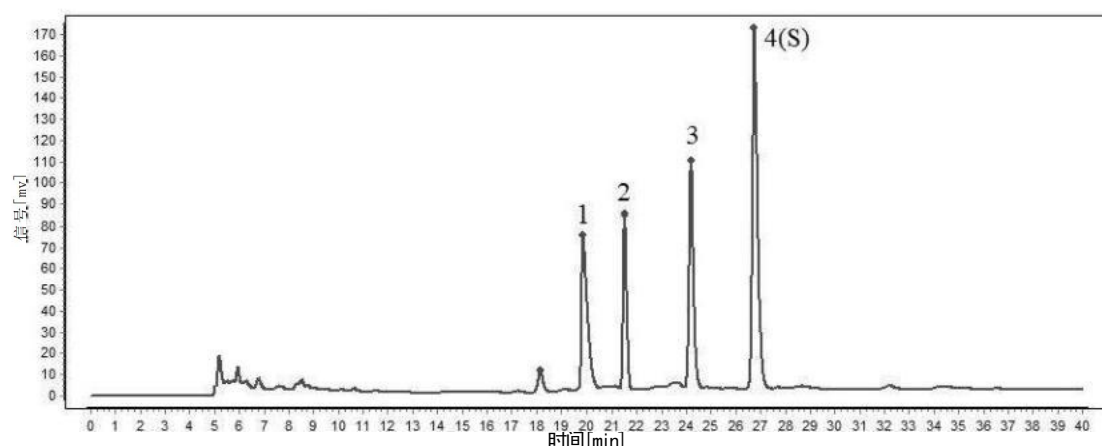
**色谱条件与系统适用性试验** 同〔含量测定〕项。

**参照物溶液的制备** 取蜂房(日本长脚胡蜂)对照药材1g,加水20ml,加热回流1小时,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。

**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 $\mu$ 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4应与对照品参照物峰保留时间相对应。与犬尿喹啉酸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 $\pm 10\%$ 范围之内,规定值为:0.74(峰1)、0.80(峰2)、0.90(峰3)。



对照特征图谱

峰3:黄尿酸; 峰4 (S): 犬尿喹啉酸

参考色谱柱: ZORBAX Eclipse Plus C18, 4.6mm×250mm×5 μm

**【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 μg; 含黄曲霉毒素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10 μg。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0104)。

**【浸出物】** 取本品适量, 研细, 取约2g, 精密称定, 精密加入乙醇100ml, 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, 不得少于9.0%。

**【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; 以乙腈为流动相A, 0.01%磷酸溶液为流动相B, 按下表中的规定进行洗脱; 柱温为40℃; 检测波长为240nm。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~12	2	98
12~18	2→5	98→95
18~40	5→12	95→88
40~45	12→40	88→60
45~48	40→2	60→98
48~55	2	98

**对照品溶液的制备** 取犬尿喹啉酸对照品适量, 精密称定, 加0.1%氨水制成每1ml 含35 μg的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取约0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入水20ml, 超声处理(功率250W, 频率40kHz)15 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 μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每1g 含犬尿喹啉酸 (C<sub>10</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>3</sub>) 的含量应为0.8mg~3.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g。

**【贮藏】** 密封。