

## 附件 5：全蝎配方颗粒新疆中药配方颗粒标准制定草案公示稿

### 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，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 $^{\circ}$ 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。

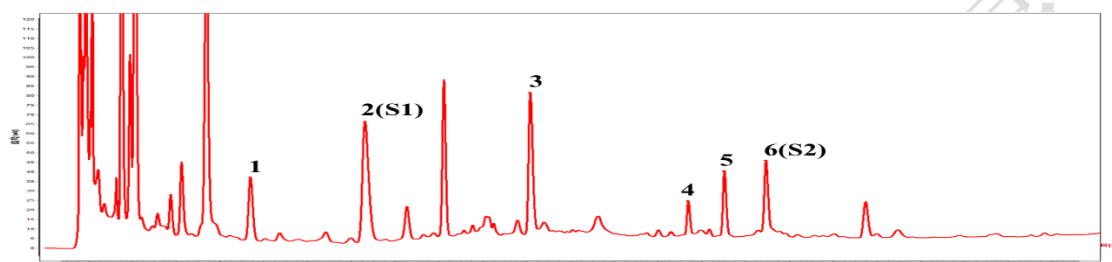
**参照物溶液的制备** 取全蝎对照药材 0.2g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，摇匀，离心，取上清液，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取色氨酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**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×100mm, 1.8 $\mu$ m

**【检查】**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 1.8 $\mu$ m）；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 20 $\mu$ g 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 $\mu$ l，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。

标准制定草案公示稿