

# 宁夏回族自治区药品监督管理局

## 中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20230132

### 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 japonicas* 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，分装，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 1.0g，研细，加水 20 ml，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。再取犬尿喹啉酸、黄尿酸对照品适量，加 0.1% 氨水制成每 1ml 各含 35 μg 的混合溶液，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 μl，分别点于同一硅胶 GF254 板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.7:2.3）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铝乙醇溶液后，在 108℃ 温度下烘干，放冷，置紫外灯光（365 nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材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。

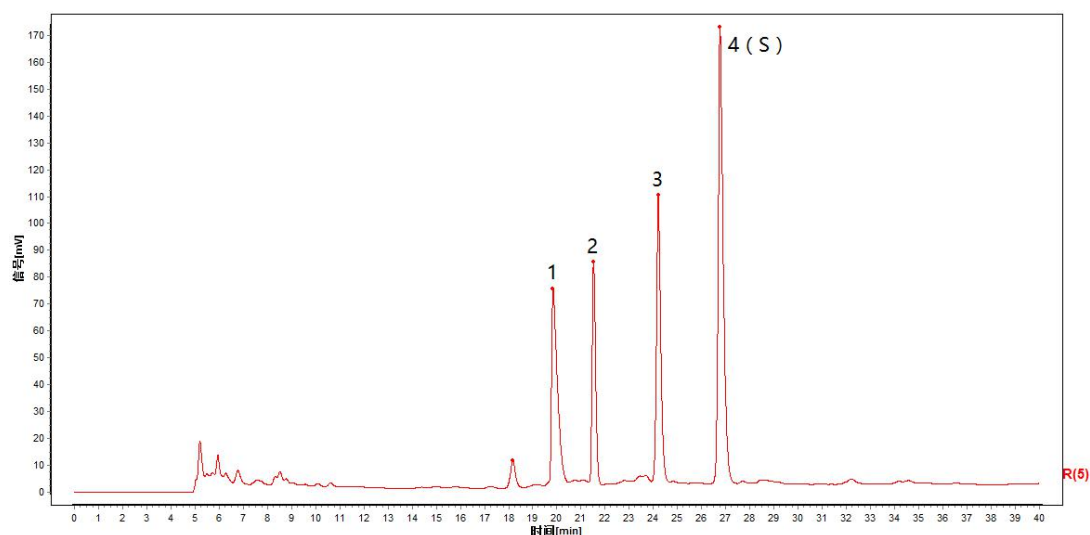
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取蜂房（日本长脚胡蜂）对照药材 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，加水 20ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取犬尿喹啉酸、黄尿酸对照品适量，精密称定，加 0.1% 氨水制成每 1ml 含 35 μg 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 10 μl，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 个特征峰相对应，其中 3 号、4 号峰的保留时间应与相对应的对照品参照物峰保留时间相同；与犬尿喹啉酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 ±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

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18

**【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，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，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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μm）；以乙腈为流动相 A，0.01% 磷酸水溶液为流动相 B，按下表规定梯度进行洗脱；流速为每分钟 1.0ml；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，置锥形瓶中，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 分钟，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（ $C_{10}H_7NO_3$ ）的含量应为 0.60mg~3.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

**【贮藏】** 密封。