

醋鸡内金配方颗粒
Cujinei jin Peifangkeli

【来源】本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁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】取醋鸡内金饮片 10000 克，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4.0%-7.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄白色至浅棕黄色颗粒；气微腥，味微苦。

【鉴别】取本品 0.2g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 1g，加水 50ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相对应的位置上，显示相同颜色的荧光主斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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鸡内金对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150℃水解 3 小时，放冷，滤过，取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，作为对照药材参照物溶液。另取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品、苏氨酸对照品、酪氨酸对照品、缬氨酸对照品、L-异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、丝氨酸对照品、L-赖氨酸对照品、甲硫氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 μ g 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。

精密量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L

宁夏回族自治区药品监督管理局

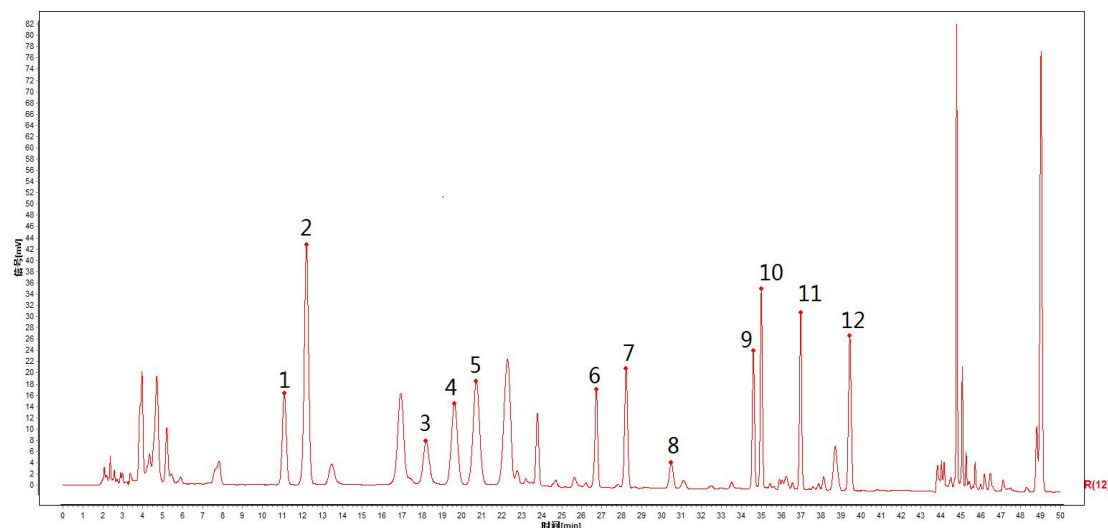
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240022

异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，且应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：丝氨酸；峰 2：甘氨酸；峰 3：苏氨酸；峰 4：丙氨酸；峰 5：脯氨酸；峰 6：酪氨酸；峰 7：缬氨酸；峰 8：甲硫氨酸；峰 9：L-异亮氨酸；峰 10：亮氨酸；峰 11：苯丙氨酸；峰 12：L-赖氨酸

色谱柱：Kromasil 100-5 C18，250*4.6mm，5 μ 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 18.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 μ m）；以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 PH 值至 6.5）

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240022

(7:93)为流动相A,以乙腈-水(4:1)为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱,检测波长为254nm;流速为每分钟1.0ml,柱温为30℃。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于4000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~5	100→98	0→2
5~10	98	2
10~18	98→97	2→3
18~19	97→83	3→17
19~24	83→82	17→18
24~28	82	18
28~32	82→70	18→30
32~40	70→66	30→34
40~41	66→30	34→70
41~42	30→0	70→100
42~50	0	100

对照品溶液的制备取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液制成每1ml含甘氨酸100μg、丙氨酸60μg、脯氨酸90μg、苯丙氨酸80μg的混合溶液,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,置具塞水解管中,精密加入6mol/L盐酸溶液10ml,密塞,称定重量,置150℃水解3小时,放冷,再称定重量,用6mol/L盐酸溶液补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml至蒸发皿中,蒸干,残渣加0.1mol/L盐酸溶液使溶解,转移至25ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液至刻度,摇匀,即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各5ml,分别置25ml量瓶中,各加0.1mol/L异硫氰酸苯酯(PITC)的乙腈溶液2.5ml,1mol/L三乙胺的乙腈溶液2.5ml,摇匀,室温放置1小时后,加50%乙腈至刻度,摇匀。取10ml,加正己烷10ml,振摇,放置10分钟,取下层溶液,滤过,取续滤液,即得。

测定法分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各5μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240022

本品每 1g 含甘氨酸 ($\text{C}_2\text{H}_5\text{NO}_2$) 应为 6.0mg-28.0mg, 含丙氨酸 ($\text{C}_3\text{H}_7\text{NO}_2$) 应为 6.8mg-15.0mg, 含脯氨酸 ($\text{C}_5\text{H}_9\text{NO}_2$) 应为 10.0mg-24.0mg, 含苯丙氨酸 ($\text{C}_9\text{H}_{11}\text{NO}_2$) 应为 8.6mg-18.0mg。

【规格】每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g。

【贮藏】密封。