

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240018

炒蜂房（果马蜂）配方颗粒
Chaofengfang(guomafeng) Peifangkeli

【来源】 本品为胡蜂科昆虫果马蜂 *Polistes olivaceous* (DeGeer)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】 取炒蜂房（果马蜂）饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 9.8%-18.2%），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】 本品为黄棕色至棕色的颗粒；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加入含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取蜂房对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣自“加含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取犬尿喹啉酸对照品，加含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，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，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 20 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水(7 : 2.7 : 2.5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝乙醇溶液，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（XBridge C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm。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 ~ 10	0	100
10 ~ 22	0 \rightarrow 15	100 \rightarrow 85
22 ~ 50	15 \rightarrow 24	85 \rightarrow 76
50 ~ 53	24 \rightarrow 0	76 \rightarrow 100

宁夏回族自治区药品监督管理局

中药配方颗粒质量标准

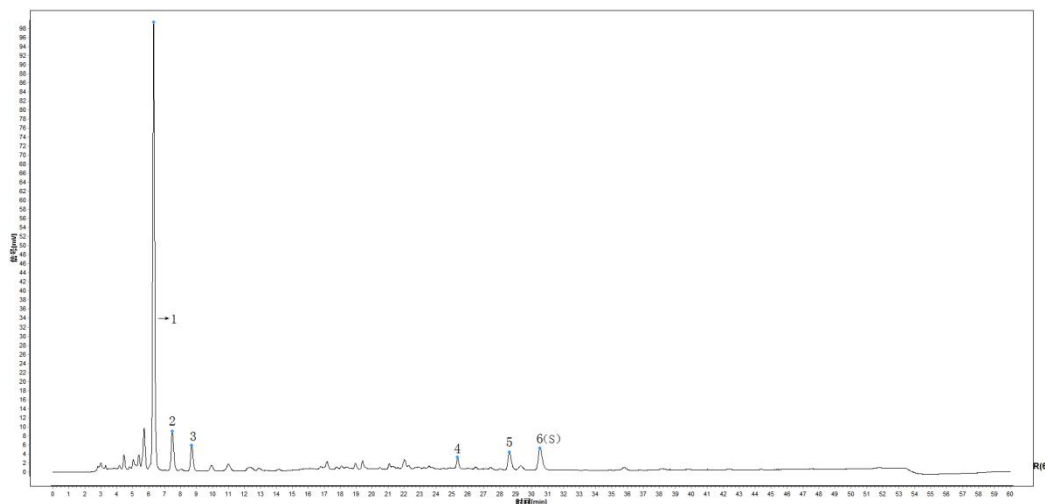
NXPFKL20240018

参照物溶液的制备 取蜂房对照药材 0.5g，置具塞锥形瓶中，加入 10% 甲醇 25ml，超声（功率 600W，频率 40Hz）处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 各含 15 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 取本品适量，研细，取 0.25g，置具塞锥形瓶中，加 10% 甲醇 25ml，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取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 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 5、峰 6 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应，与犬尿喹啉酸对照品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 0.21（峰 1）、0.25（峰 2）、0.29（峰 3）、0.83（峰 4）。



对照特征图谱

峰 5：黄尿酸；峰 6（S）：犬尿喹啉酸；

色谱柱：XBridge C18，4.6mm \times 250mm，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）。

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。

宁夏回族自治区药品监督管理局
中药配方颗粒质量标准

NXPFKL20240018

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5 μ g，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 μ g。

【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 13.0%。

【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；以甲醇为流动相 A，以 0.2%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 245nm。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 5000。

时间(min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	15→28	85→72
10~35	28→33	72→67
35~38	33→15	67→85

对照溶液的制备 取黄尿酸对照品、犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加入含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液制成每 1ml 各含 15 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用含 0.1%浓氨试液的 50%乙醇溶液补足减失的重量，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含黄尿酸（C₁₀H₇NO₄）和犬尿喹啉酸（C₁₀H₇NO₃）的总量应为 0.70mg-4.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g。

【贮藏】 密封。