蜈蚣配方颗粒

Wugong Peifangkeli

【来源】 本品为蜈蚣科动物少棘巨蜈蚣 *Scolopendra subspinipes mutilans* L. Koch 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】 取蜈蚣饮片2500g，加水煎煮，滤过，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为20%～33%），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】 本品为浅灰绿色至灰褐色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品0.2g，研细，加水5ml振摇溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取蜈蚣对照药材粉末0.5g，加水10ml，煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至约5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验。吸取供试品溶液1～3μl，对照药材溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸-水（63：10：27）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 **黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2351）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5μg，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 总量不得过 10μg。

其它 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】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 7.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液

湖北省公示稿

为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 260nm；流速为每分钟 0.25ml；柱温为 25℃。理论塔板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～6	0	100
6～10	0→10	100→90
10～20	10→50	90→50

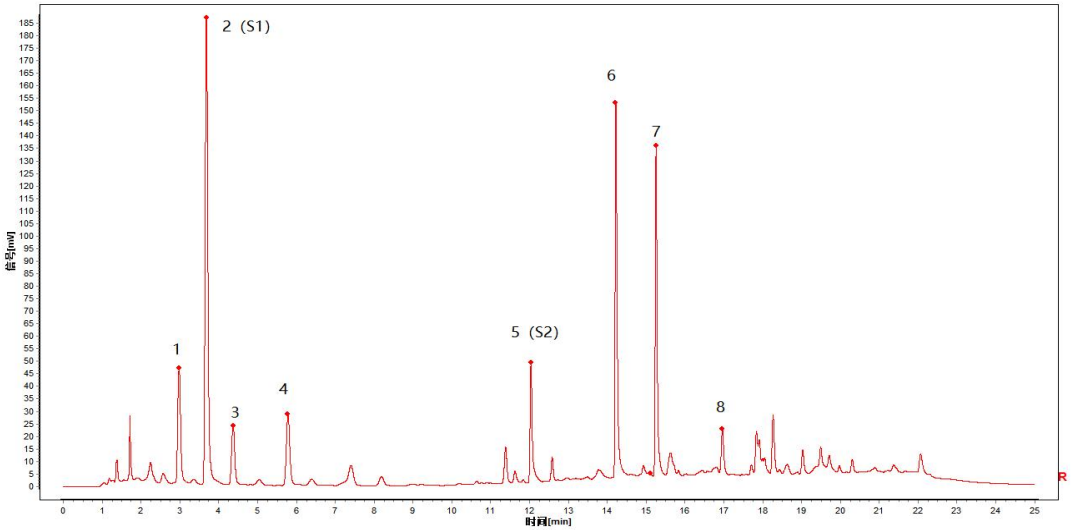
参照物溶液的制备 取蜈蚣对照药材约 1g，置具塞锥形瓶中，加 30%甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取肌苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含肌苷 10μg 的溶液，作为肌苷对照品参照物溶液。再取【含量测定】项下的对照品溶液，作为次黄嘌呤对照品参照物溶液。

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和供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 8 个与对照药材特征图谱相对应的色谱峰，其中峰 2、峰 5 应与相应的对照品参照物峰保留时间相一致。以次黄嘌呤参照物峰相对应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3 和峰 4 与 S1 峰的相对保留时间，其应在规定值的±10%范围之内，规定值为：0.81（峰 1）、1.19（峰 3）、1.57（峰 4）。以肌苷参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 6、峰 7 和峰 8 与 S2 峰的相对保留时间，其应在规定值的±10%范围之内，规定值为：1.18（峰 6）、1.27（峰 7）、1.41（峰 8）。

湖北省公示稿



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 2（S1）：次黄嘌呤；峰 4：黄嘌呤；峰 5（S2）：肌苷

色谱柱：Endeavorsil C18，2.1×150mm，1.8μm；

【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 150mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.8μm）；以甲醇为流动相 A，以 10mmol/l 磷酸二氢钾为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分 0.2ml；柱温为 25℃；检测波长为 250nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～10	0	100
10～15	0→100	100→0

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含次黄嘌呤 30μg 的溶液。

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 30%甲醇 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）20 分钟，放冷，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含次黄嘌呤（$C_5H_4N_4O$）应为 0.9mg～5.0mg。

湖北省公示稿

【规格】　每1g配方颗粒相当于饮片2.5g

【贮藏】　密封。

湖北省公示稿