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4000g，加水煎煮，滤过，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为12.5%～23.0%），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】 本品为灰白色至棕色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约1g，加乙醇30ml，超声处理30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取全蝎对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。吸取供试品溶液1~3μl，对照药材溶液5~10μl，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以水饱和正丁醇-无水乙醇-冰乙酸（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，105℃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。

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

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B_1 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G_2、黄曲霉毒素 G_1、黄曲霉毒素 B_2 和黄曲霉毒素 B_1 的总量不得过 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 12.0%。

【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。

色谱条件与系统适应性实验 同〔含量测定〕。

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（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，摇匀，滤过，取续滤液，

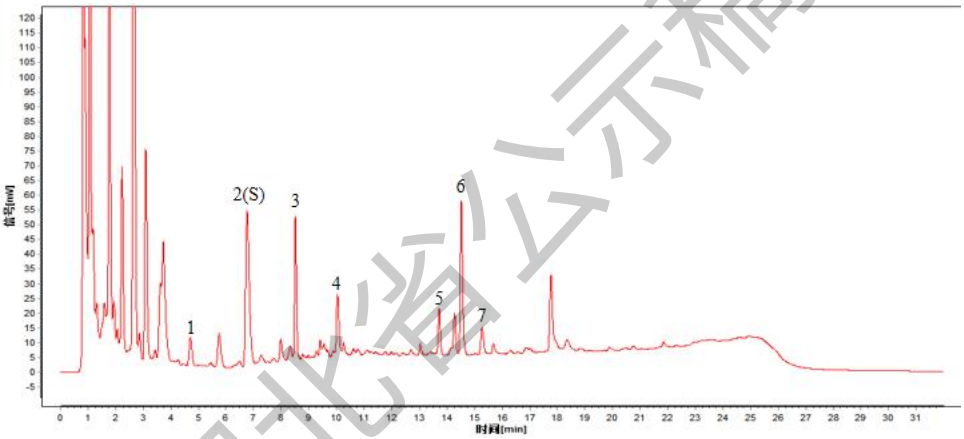
湖北省公示稿

作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，作为酪氨酸对照品参照物溶液。再取色氨酸对照品、尿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml 各含 10μg 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〕。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中 7 个特征峰保留时间相对应，其中 3 个峰应分别与尿苷、酪氨酸、色氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与酪氨酸对照品参照物相应的峰为 S 峰，计算峰 3、峰 4、峰 5、峰 6 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：1.259（峰 3）、1.485（峰 4）、2.029（峰 5）、2.148（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷，峰 2（S）：酪氨酸，峰 7：色氨酸

色谱柱：ACQUITY HHS T3，2.1mm×100mm，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。

色谱条件与系统适应性实验 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 1.8μm）；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；检测波长为 205nm；流速为每分钟 0.30ml；柱温为 30℃。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

湖北省公示稿

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 含酪氨酸 20μg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，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 2μl，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 0.5mg～4.1mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g。

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿