

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL (SX) -2026012

醋鳖甲配方颗粒

Cubiejia Peifangkeli

【来源】 本品为鳖科动物鳖 *Trionyx sinensis* Wiegmann 的背甲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】 取醋鳖甲饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8.5%~14.0%），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，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅黄色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 （1）取本品适量，研细，取 1g，加甲醇 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取鳖甲对照药材 3g，加水 70ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰醋酸-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 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。

（2）取本品适量，研细，取 0.1g，加 1%碳酸氢铵溶液 50ml，超声处理 30 分钟，用微孔滤膜滤过，取续滤液 1ml，置进样瓶中，加胰蛋白酶溶液 50 μ l（取序列分析用胰蛋白酶，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，临用时配制），摇匀，37℃恒温酶解 12 小时，作为供试品溶液。另取鳖源多肽 I 对照品、鳖源多肽 II 对照品，加 1%碳酸氢铵溶液制成每 1ml 含鳖源多肽 I 3 μ g 和鳖源多肽 II 6 μ g 的混合溶液，

作为对照品溶液。照高效液相色谱-质谱法(中国药典 2025 年版通则 0512 和通则 0431) 试验，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 1.7 μ m 或 1.8 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.35ml。采用质谱检测器，电喷雾离子模式化（ESI）正离子模式下进行多反应监测（MRM），选择质荷比（m/z）784.90（双电荷） $\rightarrow$ 872.46 和 m/z 784.90（双电荷） $\rightarrow$ 1028.55 作为鳖源多肽 I 的检测离子对；质荷比（m/z）834.09（三电荷） $\rightarrow$ 743.38 和 m/z 834.09（三电荷） $\rightarrow$ 953.52 作为鳖源多肽 II 的检测离子对。取上述混合对照品溶液，进样 2 μ l，按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3：1。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2	8 $\rightarrow$ 9	92 $\rightarrow$ 91
2~14	9 $\rightarrow$ 10	91 $\rightarrow$ 90
14~25	10 $\rightarrow$ 17	90 $\rightarrow$ 83
25~26	17 $\rightarrow$ 80	83 $\rightarrow$ 20
26~28	80	20

吸取供试品溶液 2 μ l，注入高效液相色谱-质谱联用仪，测定。以质荷比（m/z）784.90（双电荷） $\rightarrow$ 872.46、m/z784.90（双电荷） $\rightarrow$ 1028.55 和以质荷比（m/z）834.09（三电荷） $\rightarrow$ 743.38、m/z834.09（三电荷） $\rightarrow$ 953.52 离子对提取的供试品离子流色谱中，应同时呈现与相应对照品色谱保留时间相一致的色谱峰。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 取鳖甲对照药材 0.1g，置氨基酸水解管中，加 9mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，量取滤液 5ml，置蒸发皿中，蒸干，残渣用 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，并转移至 25ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐

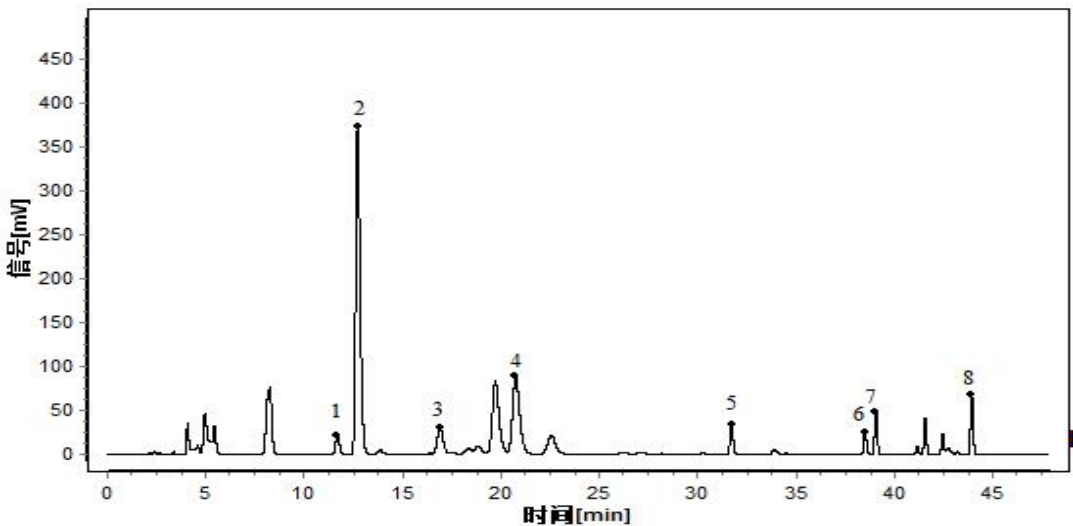
酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取丝氨酸对照品、精氨酸对照品、异亮氨酸对照品、亮氨酸对照品、L-赖氨酸对照品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 50 μ g 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

取上述参照物溶液与供试品溶液各 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 和 1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，用 50%乙腈稀释至刻度，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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 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：精氨酸；峰 4：脯氨酸；峰 5：缬氨酸；峰 6：异亮氨酸；峰 7：亮氨酸；峰 8：L-赖氨酸

参考色谱柱：Kromasil 100-5 C18，4.6mm×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 2025 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，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 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 5.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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；以乙腈-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）（7：93）的混合溶液为流动相 A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按脯氨酸峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	100→97	0→3
9~22	97	3
22~23	97→83	3→17
23~32	83→82	17→18
32~38	82→70	18→30
38~45	70→66	30→34
45~47	66→0	34→100
47~55	0	100

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、脯氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 0.54mg、脯氨酸 0.32mg、缬氨酸 66μg 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，置氨基酸水解管中，精密加入 9mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，150℃水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 9mol/L 盐酸溶液补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置

蒸发皿中,蒸干,残渣用 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解,并转移至 25ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各 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 和 1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml,摇匀,室温放置 1 小时后,用 50%乙腈稀释至刻度,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 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含甘氨酸 ($C_2H_5NO_2$) 应为 102.0mg~181.0mg; 含脯氨酸 ($C_5H_9NO_2$) 应为 53.0mg~99.0mg; 含缬氨酸 ($C_5H_{11}NO_2$) 应为 9.0mg~19.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。