

蜚蠊配方颗粒

Feilian Peifangkeli

【来源】 本品为蜚蠊科昆虫美洲大蠊 *Periplaneta americana* Linnaeus 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】 取蜚蠊饮片 6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 6.5~9.5%），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】 本品为黄白色至棕黄色的颗粒；气腥，味咸。

【鉴别】 取本品 0.1g，研细，加水 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取蜚蠊对照药材 1g，加水 10ml，同法制成对照药材溶液。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 4~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19：5：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 4%茚三酮乙醇溶液，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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m），以乙腈为流动相 A，0.25%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；检测波长为 254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

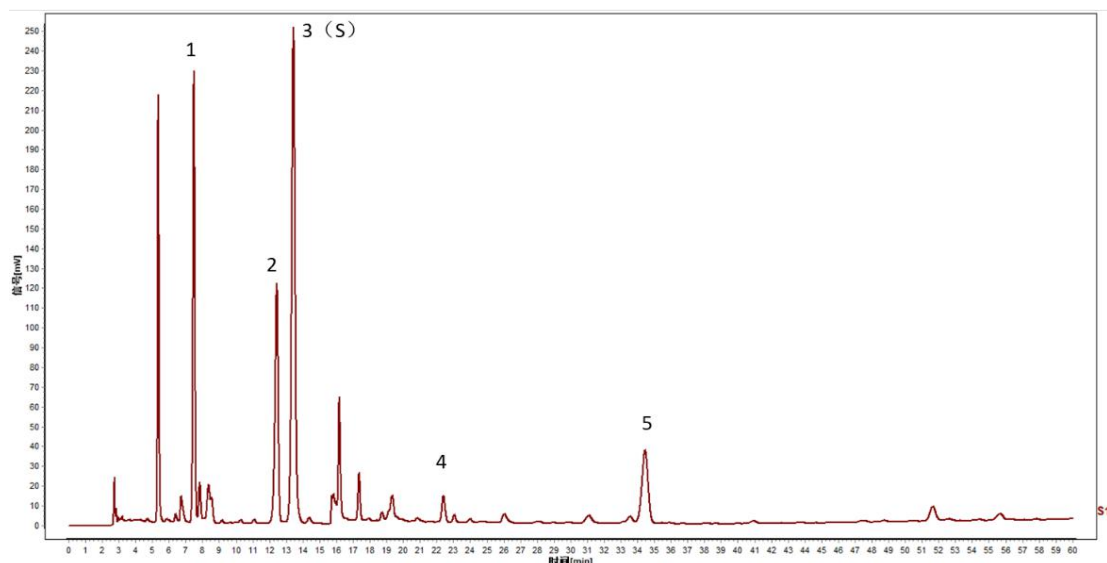
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0	100
9~10	0→2	100→98
10~15	2→3	98→97
15~35	3→4	97→96
35~60	4→12	96→88

参照物溶液的制备 取蜚蠊对照药材 1g，精密加入 0.25%冰醋酸溶液 5ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，离心（4500 转/分钟）5 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取尿嘧啶对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含尿嘧啶 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。另取〔含量测定〕项下对照品溶液，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，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.25%冰醋酸溶液 5ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，离心（4500 转/分钟）5 分钟，取上清液，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 4 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2 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：0.92（峰 2）。



对照特征图谱

峰 1: 尿嘧啶; 峰 3 (S): 次黄嘌呤; 峰 4: 肌苷

参考色谱柱: Ultimate AQ C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm

【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 8.0%。

【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-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液(1 : 99)为流动相;流速为每分钟 1.0ml;检测波长为 260nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品和肌苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含次黄嘌呤 20μg、肌苷 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含次黄嘌呤 ($C_5H_4N_4O$) 和肌苷 ($C_{10}H_{12}N_4O_5$) 的总量应为 0.70mg ~ 4.50mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 6g

【贮藏】 密封。