
附件 3: 蜂房 (日本长脚胡蜂) 配方颗粒新疆中药配方颗粒标准
制定草案公示稿

蜂房 (日本长脚胡蜂) 配方颗粒
Fengfang(Ribenchangjiaohufeng) Peifangkeli

【来源】 本品为胡蜂科昆虫日本长脚胡蜂 *Polistes japonicus* Saussure 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】 取蜂房 (日本长脚胡蜂) 饮片 3300g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 15.5%~23.0%), 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】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒; 气微腥, 味微苦。

【鉴别】 取本品 1g, 研细, 加水 20 ml, 超声处理 15 分钟, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液。另取蜂房 (日本长脚胡蜂) 对照药材 3g, 加水 20ml, 加热回流 1 小时, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材溶液。再取犬尿喹啉酸、黄尿酸对照品适量, 加 0.1%氨水制成每 1ml 各含 35 μ g 的混合溶液, 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, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水 (7 : 2.7 : 2.3) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3%三氯化铝乙醇溶液后, 在 108 $^{\circ}$ C 温度下烘干, 放冷, 置紫外光灯 (365 nm) 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。

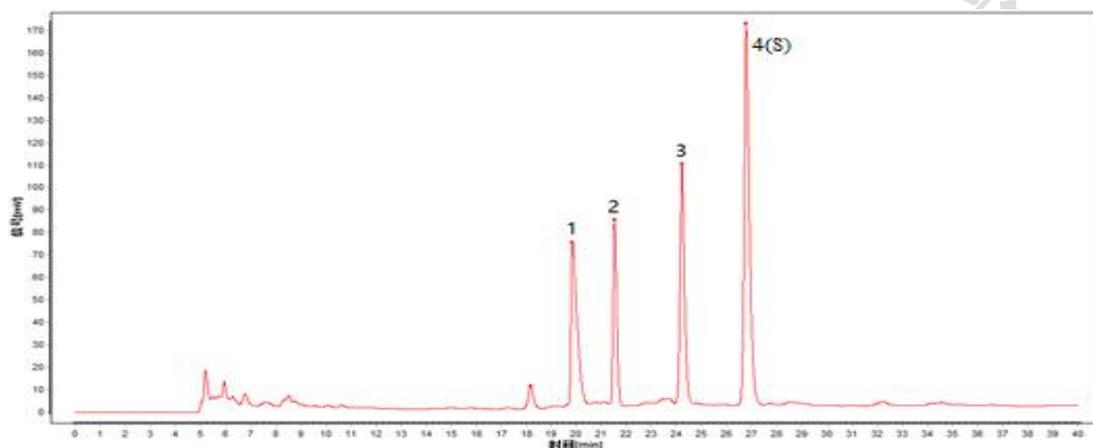
色谱条件与系统适用性试验 同 [含量测定] 项。

参照物溶液的制备 取蜂房 (日本长脚胡蜂) 对照药材 1g, 加水 20ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为对照药材参照物溶液。取黄尿酸、犬尿喹啉酸对照品适量, 精密称定, 加 0.1%氨水制成每 1ml 各含 35 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。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 3、峰 4 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。与犬尿喹啉酸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：0.74（峰 1）、0.80（峰 2）、0.90（峰 3）。



对照特征图谱

峰 3：黄尿酸；峰 4 (S)：犬尿喹啉酸

参考色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18，4.6mm \times 250mm，5 μ m

【检查】 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。

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。

其他 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 9.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，0.01%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行洗脱；柱温为 40 $^{\circ}$ C，检测波长为 240nm。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 (%)
0~12	2	98
12~18	2 \rightarrow 5	98 \rightarrow 95

18~40	5→12	95→88
40~45	12→40	88→60
45~48	40→2	60→98
48~55	2	98

对照品溶液的制备 取犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加 0.1%氨水制成每 1ml 含 35 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 20ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）15 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 含犬尿喹啉酸（C₁₀H₇NO₃）的含量应为 0.60mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。

标准制定草案