

编号：浙 PF20240017

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，滤过，取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，滤过，取滤液作为对照药材溶液。再取[含量测定]项下的对照品溶液，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，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。

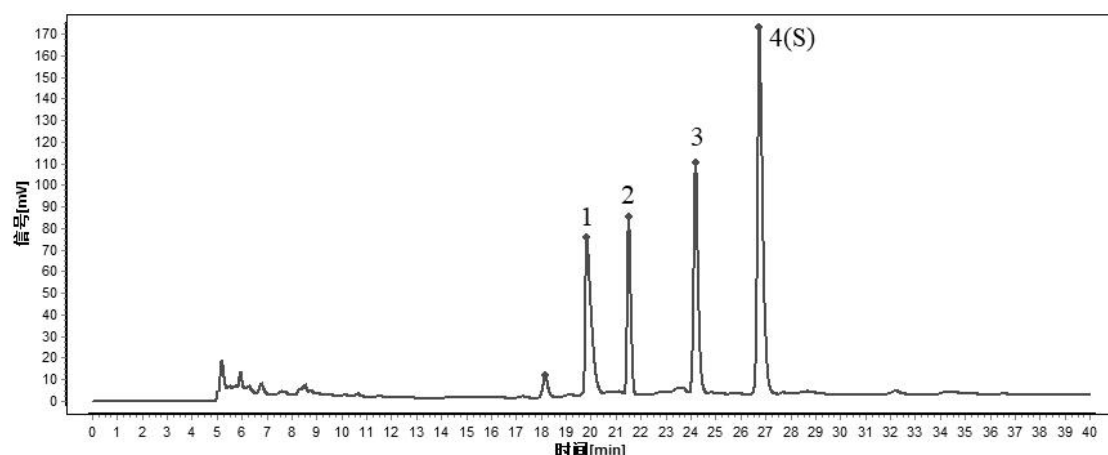
色谱条件与系统适用性试验 同[含量测定]项。

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，滤过，取续滤液，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。

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 4 应与对照品参照物峰相对应。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×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 年版四部 通则 0104)。

【浸出物】 取本品研细, 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 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 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, 以 0.01% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为

40℃；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→5	98→95
18~40	5→12	95→88
40~45	12→40	88→60

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 35μg 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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含犬尿喹啉酸（ $C_{10}H_7NO_3$ ）应为 0.80mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.3g

【贮藏】 密封。