

# 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 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4~10 $\mu$ 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% 邻三酮乙醇溶液，在 105°C 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 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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5 $\mu$ 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。

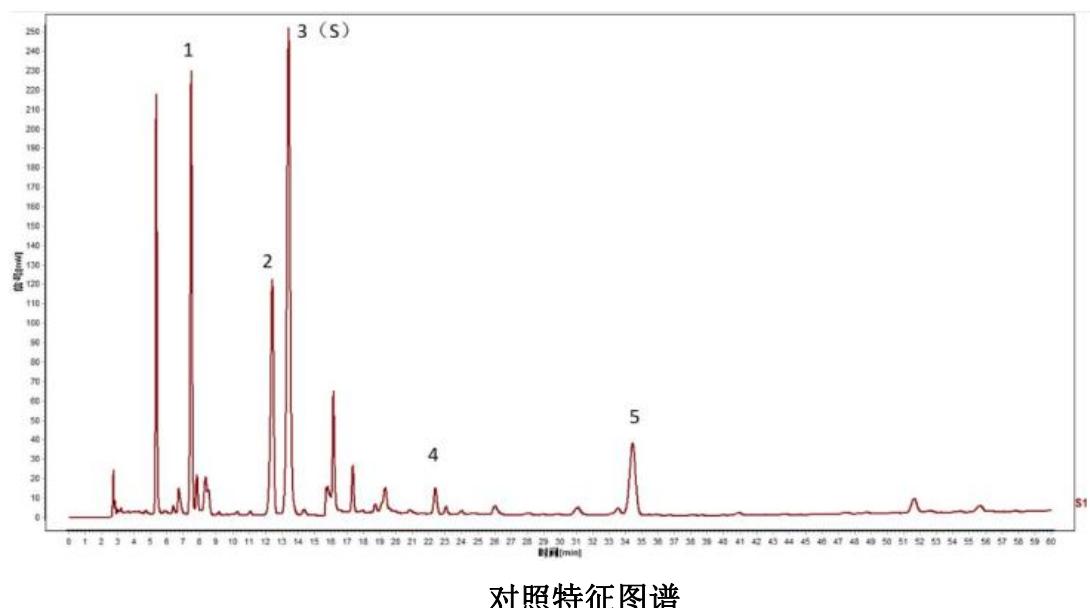
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~9	0	100
9~10	0→2	100→98
10~15	2→3	98→97
15~35	3→4	97→96
35~60	4→12	96→88

**参照物溶液的制备** 取蜚蠊对照药材 1g，加 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 20 $\mu$ g 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 0.3g，置具塞锥形瓶中，加 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 10 $\mu$ l，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）。



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，5 $\mu$ 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】** 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，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 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20 $\mu$ g、肌苷20 $\mu$ g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 $\mu$ 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。