

## 蜂房（异腹胡蜂）配方颗粒

### Fengfang (Yifuhufeng) Peifangkeli

【来源】 本品为胡蜂科昆虫异腹胡蜂 *Parapolybia varia* Fabricius 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（异腹胡蜂）饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味辛淡。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蜂房对照药材 0.5g，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，吸取供试品溶液 1 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-冰醋酸-水（4:2:2:1）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。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

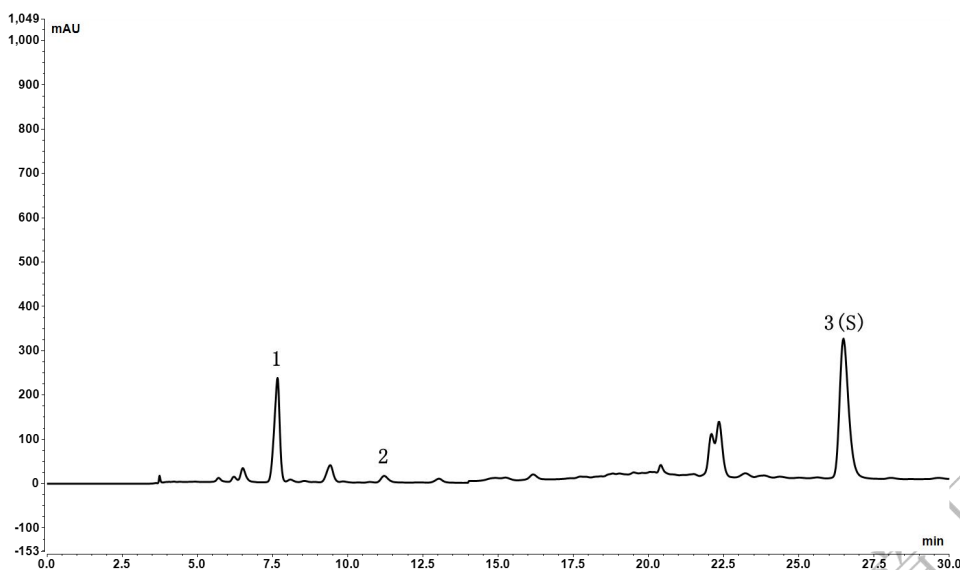
色谱条件与系统适用性试验 检测波长 0~14 分钟为 310nm，14~30 分钟为 240nm，其余同（含量测定）项。

参照物溶液的制备 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 3 个特征峰，与犬尿喹啉酸对照品参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 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：0.29（峰 1）、0.45（峰 2）。



对照特征图谱

峰 3 (S): 犬尿喹啉酸

色谱柱: Hypersil GOLD™aQ, 4.6mm×250mm, 5μm

【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。

取本品粉末（过二号筛）约5g，精密称定，加氯化钠3g，照黄曲霉毒素测定法项下的供试品溶液的制备方法，其中“精密量取上清液10ml，置50ml量瓶中”，测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg，含黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10μg。

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 15.0%。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 240nm。理论板数按犬尿喹啉酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0→2	100→98

10~13	2→8	98→92
13~15	8→15	92→85
15~30	15→20	85→80

**对照品溶液的制备** 取犬尿喹啉酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含90μg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25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率400W，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含犬尿喹啉酸（C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>）应为0.75mg~5.0mg。

**【规格】** 每1g配方颗粒相当于饮片5.0g

**【贮藏】** 密封。