北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022039

醋鸡内金配方颗粒

Cujineijin Peifangkeli

【来源】 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 的干燥沙囊内壁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】 取醋鸡内金饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 4%~8%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至浅灰色的颗粒；气微腥，味微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 20ml，超声处理使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡内金对照药材 0.3g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 5μl、对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，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。

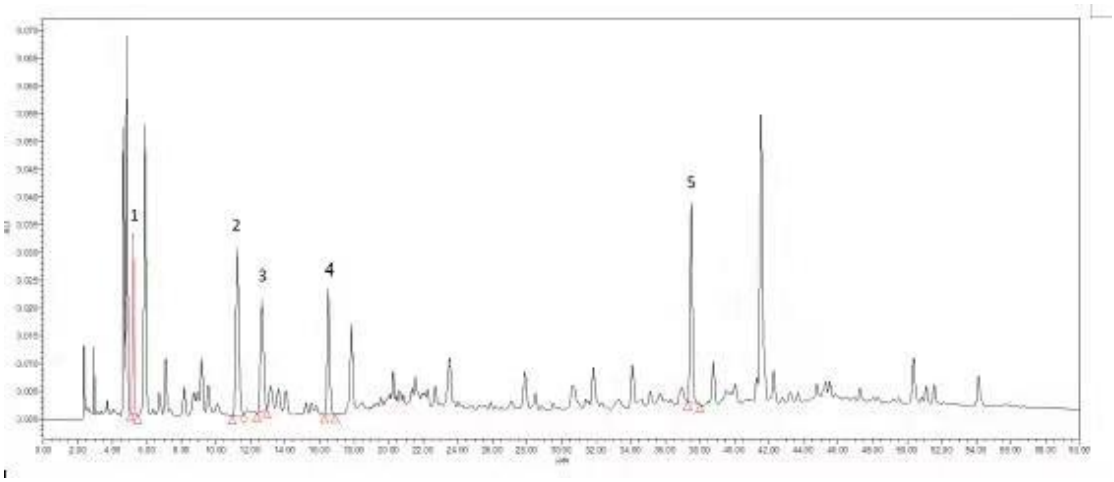
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取鸡内金对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，精密加入水 30ml，煎煮 40 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿嘧啶对照品、腺苷对照品适量，分别加水制成每 1ml 含 4μg 的溶液，作为尿嘧啶、腺苷对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为尿苷、鸟苷对照品参照物溶液。

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 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 2、峰 3、峰 4 应分别与尿嘧啶、尿苷、腺苷、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶　峰 2：尿苷　峰 3：腺苷　峰 4：鸟苷

色谱柱：ZORBAX Eclipse Plus C18，4.6mm×250mm，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 17.0%。

【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）；以甲醇为流动相 A，以 0.2%磷酸溶液为流动性 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流速（ml/min）
0~13	0→5	100→95	1.0→0.5
13~15	5→10	95→90	0.5→0.8
15~55	10→60	90→40	0.8→1.0
55~60	60	40	1.0

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，分别加水制成每 1ml 含尿苷 6μg、鸟苷 10μg 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 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 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 含尿苷（$C_9H_{12}N_2O_6$）应为 0.2mg~1.0mg，鸟苷（$C_{10}H_{13}N_5O_5$）应为 0.2mg~1.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g

【贮藏】 密封。