

炮山甲配方颗粒

Paoshanjia Peifangkeli

【来源】 本品为鲛鲤科动物穿山甲 *Manis pentadactyla* Linnaeus 的鳞甲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】 取炮山甲饮片 20000g, 加水煎煮, 滤过, 滤液浓缩成清膏 (干浸膏出膏率为 2.5%~4.0%), 加入辅料适量, 干燥 (或干燥, 粉碎), 再加入辅料适量, 混匀, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为黄白色至黄棕色的颗粒; 气微腥, 味淡、微香。

【鉴别】 取本品 3g, 研细, 加三氯甲烷 50ml, 加热回流 1 小时, 取出, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取穿山甲对照药材 2g, 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, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90)-丙酮 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以醋酐-硫酸 (9:1) 混合溶液, 在 80℃加热数分钟, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。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 取穿山甲对照药材 2g, 置具塞锥形瓶中, 加水 50ml, 加热回流 30 分钟, 取出, 过滤, 滤液蒸干, 残渣加 6mol/L 盐酸溶液 30ml, 水浴加热 6h, 趁热过滤, 滤液蒸干, 残渣加水使溶解, 并转移至 100ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 异硫氢

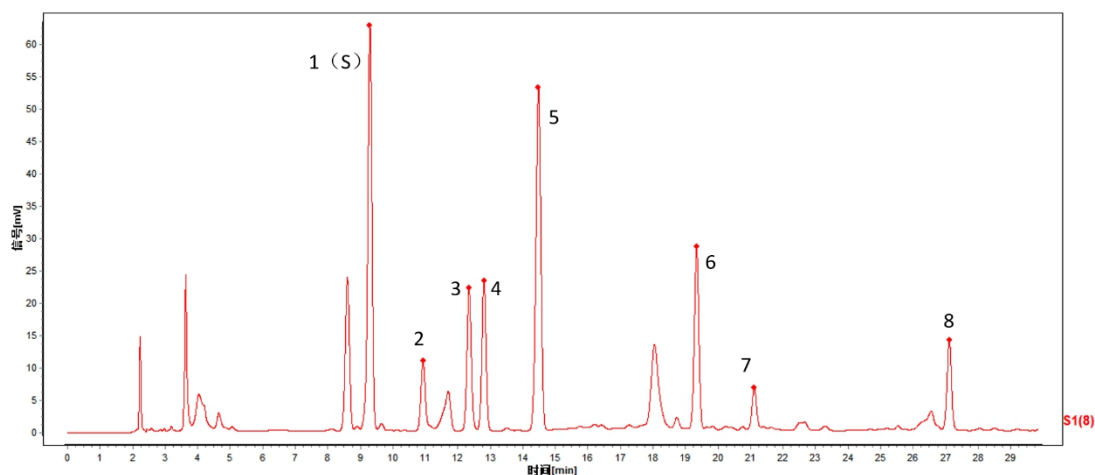
江西省中药配方颗粒标准

酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml、1 mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，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 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 1、峰 3、峰 6、峰 8 应分别与对照品参照物峰的保留时间相对应。与甘氨酸参照物峰保留时间相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 4、峰 5、峰 7 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：1.18（峰 2）、1.38（峰 4）、1.56（峰 5）、2.28（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1（S）：甘氨酸 峰 2：精氨酸 峰 3：丙氨酸 峰 6：酪氨酸 峰 8：亮氨酸

参考色谱柱：Inertsustain C18（4.6 \times 250mm，5 μ m）

【检查】除溶化性外，其他应符合颗粒剂项下有关的规定（《中国药典》2020 年版通则 0104）。

江西省中药配方颗粒标准

【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-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）（7:93）为流动相 A，以乙腈-水（4:1）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm；柱温为 43℃。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0 ~ 30	100→70	0→30

对照品溶液的制备 取亮氨酸对照品、甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、酪氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 0.1mg 混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，加 6mol/L 盐酸溶液 30ml，水浴加热 6h，趁热过滤，滤液蒸干，残渣加水使溶解，并转移至 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氢酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml、1 mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，加 50%乙腈至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含总氨基酸以甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）、酪氨酸（ $C_9H_{11}NO_3$ ）、亮氨酸（ $C_6H_{13}NO_2$ ）总量计应为 46.0mg~264.0mg。

江西省中药配方颗粒标准

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 20.0 g

【贮藏】 密封。

起草单位：华润三九现代中药制药有限公司

复核单位：甘肃省药品检验研究院

参与单位：江中药业股份有限公司