

上海市药品监督管理局

上海市中药配方颗粒标准（试行）

SH-PFKL-2026013

蛤蚧配方颗粒

Gejie Peifangkeli

【来源】本品为壁虎科动物蛤蚧 *Gekko gecko* 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】取蛤蚧饮片 2100g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 16%~30%），加辅料适量，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】本品为淡黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】取本品 0.4g，研细，加 70%乙醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取蛤蚧对照药材 0.4g，加水 30ml，煮沸，保持微沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 70%乙醇 5ml”起，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 5~8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:1）为展开剂，展开 15cm，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 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.05%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 0.7ml；柱温为 25℃；检测波长为 250nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

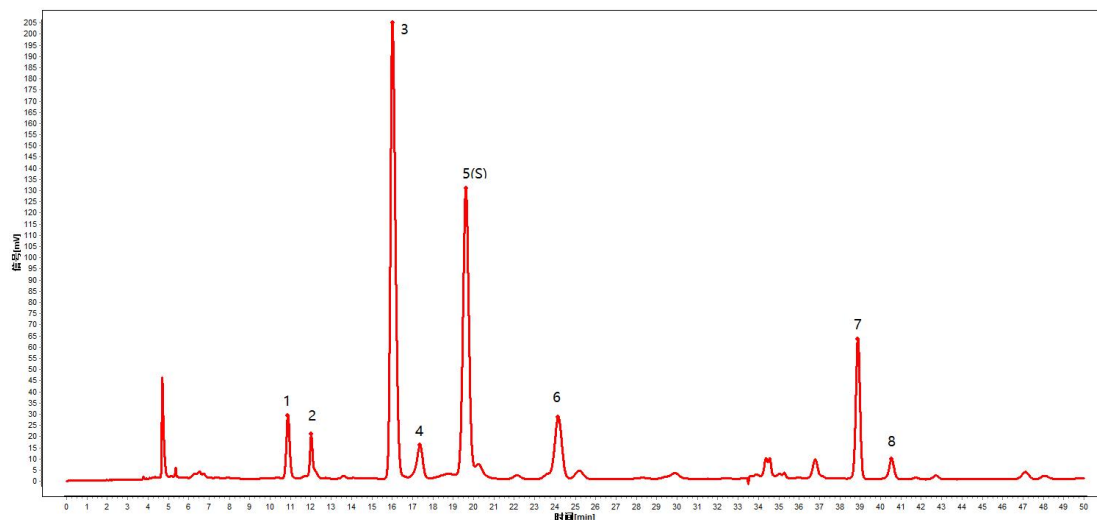
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	0	100
18~19	0→0.5	100→99.5
19~24	0.5	99.5
24~27	0.5→3.5	99.5→96.5

参照物溶液的制备 取蛤蚧对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 10%甲醇 25ml，超声处理 30 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〔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 8 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 8 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与对照品参照物峰保留时间相对应。与次黄嘌呤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：0.55（峰 1）、0.61（峰 2）、0.82（峰 3）、0.88（峰 4）、1.23（峰 6）、1.99（峰 7）、2.07（峰 8）。



对照特征图谱

峰 1：尿嘧啶；峰 3：鸟嘌呤；峰 5(S)：次黄嘌呤；峰 6：黄嘌呤；峰 7：肌苷；峰 8：鸟苷

色谱柱：GIST C18-AQ，250mm $\times$ 4.6mm，5 μ 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 17.0%。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.05%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm。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（%）
0~30	0	100
30~32	0→6	100→94
32~40	6	94

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 40μg 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 10%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 10%甲醇补足减失的重量，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 含次黄嘌呤($C_5H_4N_4O$)应为 0.70mg ~2.40mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.1g。

【贮藏】 密封。