

# 凤凰衣配方颗粒

FenghuangyiPeifangkeli

**【来源】** 本品为雉科动物家鸡 *Gallus gallus domesticus* Brisson 蛋壳内的干燥卵膜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】** 取凤凰衣饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5.4%~10.0%），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】** 本品为淡黄色至黄色的颗粒；气腥，味淡。

**【鉴别】** 取本品 1g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取凤凰衣对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 20ml，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，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：1）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 2025 版通则 0512）测定。

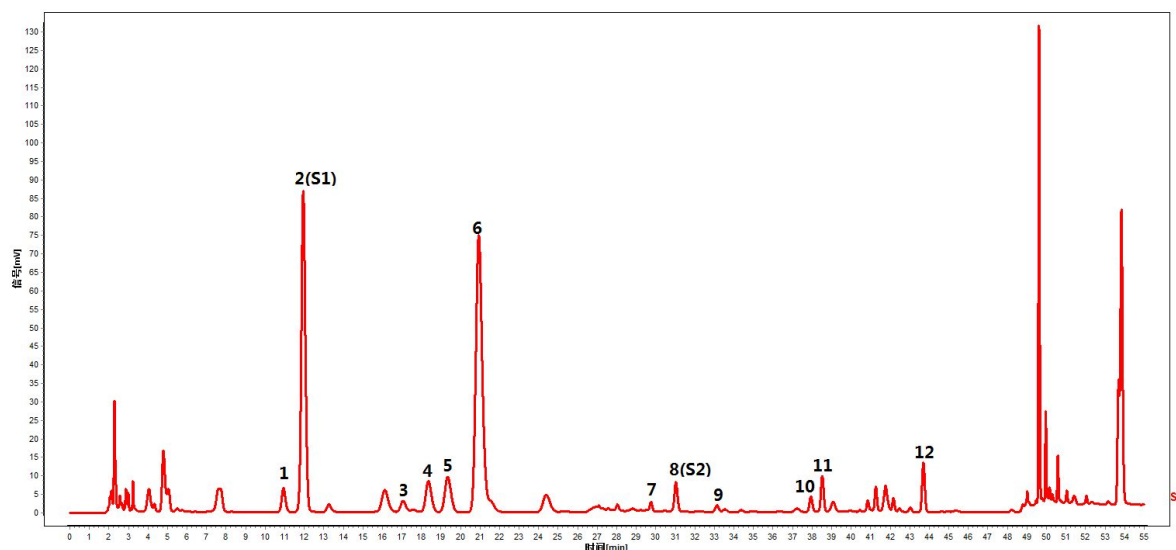
**色谱条件与系统适用性试验** 同[含量测定]项。

**参照物溶液的制备** 取凤凰衣对照药材 0.1g，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，置 150℃ 中水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，即得。另取甘氨酸、缬氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 100 $\mu$ g、缬氨酸 50 $\mu$ g 的混合溶液，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** 同[含量测定]项。

供试品色谱中应呈现 12 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 12 个特征峰保留时间相对应，与甘氨酸对照品参照物峰相应的峰为 S1 峰，计算峰 1、峰 3、峰 4、峰 5、峰 6 与 S1 峰的相对保留时间；与缬氨酸对照品参照物峰相对应的峰为 S2 峰，计算峰 7、峰 9、峰 10、峰 11、峰 12 与 S2 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：0.92（峰 1）、1.43（峰 3）、1.54（峰 4）、1.62（峰 5）、1.75（峰 6）、0.96（峰 7）、1.07（峰 9）、1.22（峰 10）、1.24（峰 11）、1.41（峰 12）。



对照特征图谱

峰 1：丝氨酸；峰 2（S1）：甘氨酸；峰 3：苏氨酸；峰 4：丙氨酸；峰 5：脯氨酸；峰 7：酪氨酸；峰 8（S2）：缬氨酸；峰 9：甲硫氨酸；峰 10：L-异亮氨酸；峰 11：亮氨酸；峰 12：L-赖氨酸

色谱柱：100-5 C18，250×4.6mm，5μm

【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 10.0%。

【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（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈-水（4：1）为流动相 A，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 B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~9    | 0→3      | 100→97   |
| 9~22   | 3        | 97       |
| 22~23  | 3→17     | 97→83    |
| 23~32  | 17→18    | 83→82    |
| 32~38  | 18→30    | 82→70    |
| 38~45  | 30→34    | 70→66    |
| 45~47  | 34→100   | 66→0     |
| 47~55  | 100      | 0        |

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 100μg、丙氨酸 50μg、脯氨酸 50μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞水解管中，加入 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，称定重量，置 150℃ 中水解 3 小时，放冷，再称定重量，用 6mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml 至蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，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 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/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** 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）和脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）的总量应为 24.0mg-99.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

**【贮藏】** 密封。

---

**起草单位：**四川新绿色药业科技发展有限公司

**复核单位：**甘肃省药品检验研究院、成都市药品检验研究院