

陕西省药品监督管理局

陕西省中药配方颗粒标准

SXPFKL-2026029

蛇蜕（乌梢蛇）配方颗粒

Shetui (Wushaoshe) Peifangkeli

【来源】 本品为游蛇科动物乌梢蛇*Zaocys dhumnades* (Cantor) 蜕下的干燥表皮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】 取蛇蜕（乌梢蛇）饮片6000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为3.0%~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】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品0.5g，研细，加70%乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取蛇蜕（乌梢蛇）对照药材2g，加水50ml，煎煮30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加70%乙醇10ml，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10 μ 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。理论板数按尿酸峰计算应不低于5000。

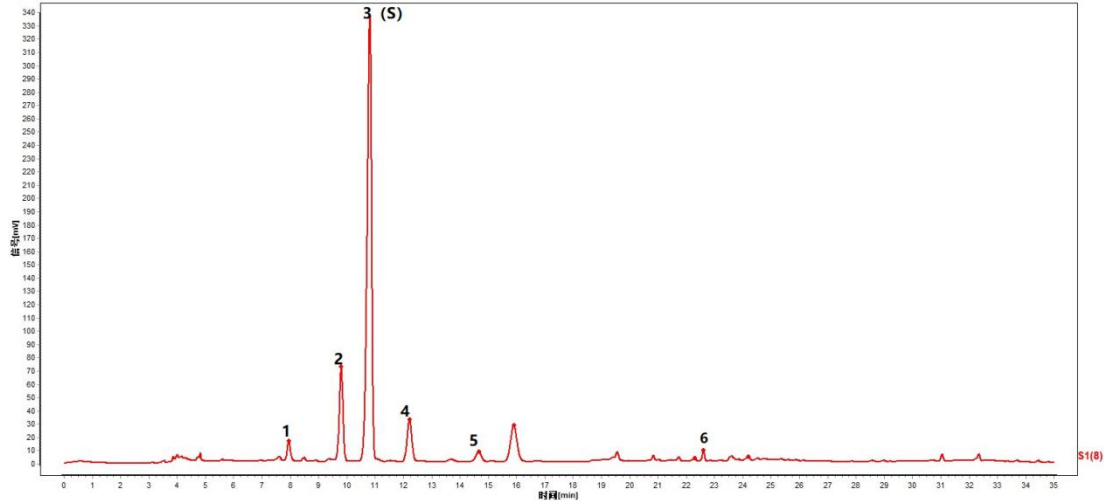
时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	1	99
10~22	1→10	99→90
22~27	10→25	90→75
27~35	25	75

参照物溶液的制备 取蛇蛻（乌梢蛇）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加10%甲醇25ml，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿酸对照品、鸟苷对照品适量，精密称定，加10%甲醇制成每1ml含尿酸80μg、鸟苷50μg的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取0.5g，置具塞锥形瓶中，加入10%甲醇50ml，密塞，超声处理（功率600W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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6个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的6个特征峰保留时间相对应，其中峰3、峰6应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应，与尿酸对照品参照物峰相对应的峰为S峰，计算其余各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±10%范围之内。规定值为：0.73（峰1）、0.89（峰2）、1.13（峰4）、1.36（峰5）。



对照特征图谱

峰1：尿嘧啶；峰2：鸟嘌呤；峰3（S）：尿酸；峰4：次黄嘌呤；峰5：黄嘌呤；峰6：鸟苷；

色谱柱：Acclaim™ 120Å 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7.0%。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2025年版通则0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05%冰醋酸溶液（1：99）为流动相；流速为每分钟0.8ml；柱温为30℃；检测波长为285nm。理论板数按尿酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取尿酸对照品适量，精密称定，加10%甲醇（含0.2%氨水）制成每1ml含0.15mg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（含0.2%氨水）50ml，密塞，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（含0.2%氨水）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含尿酸（C₅H₄N₄O₃）应为5.0mg~27.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片6g

【贮藏】 密封。