

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKL-2025002

猴头菇配方颗粒

Houtougu Peifangkeli

【来源】 本品为齿菌科真菌猴头菌 *Hericium erinaceus* (Bull. ex Fr.) Pers. 的干燥子实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】 取猴头菇饮片 1500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 25%~36%），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】 本品为浅棕色至棕色的颗粒；气微香，味淡或微苦。

【鉴别】 取本品 0.7g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猴头菇对照药材 1g，加水 50ml，超声处理 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取腺苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水（6：2：10：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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），以甲醇为流动相 A，以水为流动相 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 25℃；检测波长为 252nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

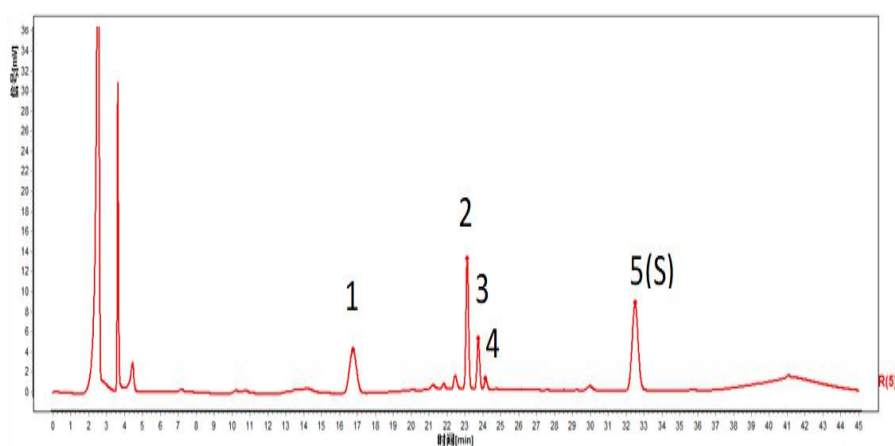
时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~10	1	99
10~15	1→13	99→87
15~30	13	87
30~35	13→35	87→65
35~40	35→1	65→99

参照物溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含尿苷 6 μ g、鸟苷 2 μ g、腺苷 8 μ g 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，取约 0.3g，置具塞锥形瓶中，加入 50% 甲醇 25ml，超声处理（功率 250W，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 10 μ l，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，其中峰 1、峰 2、峰 5 应分别与相应的对照品参照物峰的保留时间相对应。与腺苷对照品参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 3~4 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：0.73（峰 3）、0.74（峰 4）。



对照特征图谱

峰 1：尿苷；峰 2：鸟苷；峰 5：腺苷（S）

色谱柱：GL Sciences Inertsil ODS-3，4.6mm $\times$ 250mm，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 13.0%。

【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 5 μ m）；以甲醇-水（15：85）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；检

测波长为 259nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 4μg 的溶液，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，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 含腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）应为 0.30mg~1.10mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封。