

云南省药品监督管理局

中药配方颗粒标准

YNPFKL-2024036

盐桑螵蛸（大刀螂）配方颗粒

Yansangpiaoxiao(Dadaolang) Peifangkeli

【来源】 本品为螳螂科昆虫大刀螂 *Tenodera sinensis* Saussure 的干燥卵鞘经炮制加工并按标准汤剂的主要质量指标加工制成的配方颗粒。

【制法】 取盐桑螵蛸（大刀螂）饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 5%~8%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为灰黄色至黄棕色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加 50%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取桑螵蛸对照药材 1g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50%甲醇 10ml，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，吸取供试品溶液 1 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的正丁醇-无水乙醇-冰醋酸（8:1:1.5）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 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（柱长为 150mm，柱内径为 2.1mm，粒径为 1.8 μ m）；以甲醇为流动相 A，0.3%磷酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.3ml，柱温为 25℃，检测波长为 220nm。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于 5000。

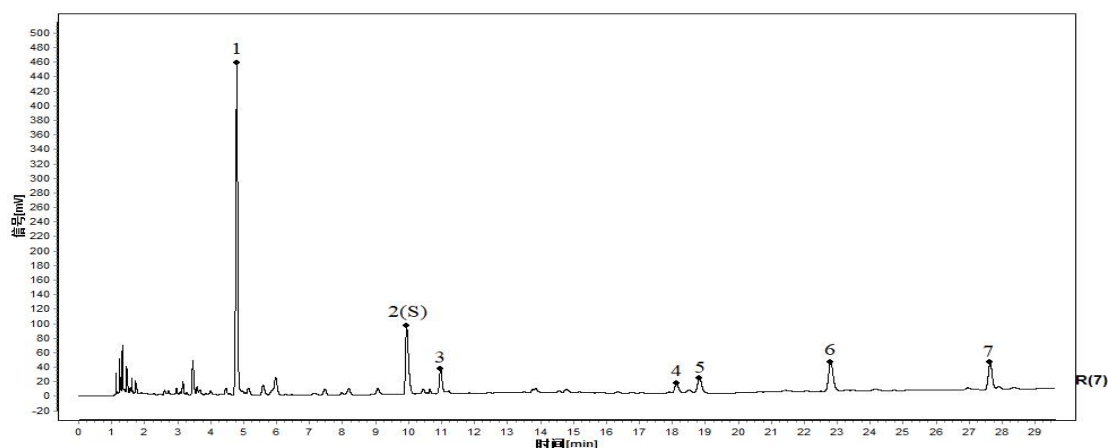
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~6	0→2	100→98
6~12	2→12	98→88
12~18	12→14	88→86
18~30	14→32	86→68

参照物溶液的制备 取桑螵蛸对照药材 3g，加水 100ml，加热回流 45 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取〔含量测定〕对照品溶液，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 0.2g，置具塞锥形瓶中，加入 10%甲醇 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 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 3μl，注入液相色谱仪中，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2 应与酪氨酸对照品参照物峰保留时间相对应。与酪氨酸对照品参照物峰相对应的峰为 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±10%范围内。规定值为：0.48（峰 1）、1.10（峰 3）、1.82（峰 4）、1.89（峰 5）、2.29（峰 6）、2.78（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1: 尿酸; 峰 2 (S): 酪氨酸; 峰 6: 色氨酸

参考色谱柱: HSS T3, 2.1×150mm, 1.8μm

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，不得少于 19.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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；以甲醇-0.2% 磷酸（2 : 98）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数按酪氨酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取酪氨酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40μg 的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精

密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，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 10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1g 含酪氨酸（C₉H₁₁NO₃）应为 2.4mg~10.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10g

【贮藏】 密封。