

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HB YBZ-PFKLS-2023023

桑螵蛸（大刀螂）配方颗粒

Sangpiaoxiao(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】 取桑螵蛸（大刀螂）饮片 11000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（出膏率为 3~6%），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】 本品为浅灰黄色至棕黄色的颗粒；气微腥，味微咸。

【鉴别】 取本品 0.5g，研细，加水 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桑螵蛸对照药材 1g，加水 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 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 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；以乙腈为流动相 A，以 0.3% 磷酸溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.3ml/min；柱温为 25℃；检测波长为 220nm。理论板数按色氨酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
10	6	94
15	17	83
20	17	83
21	0	100
25	0	100

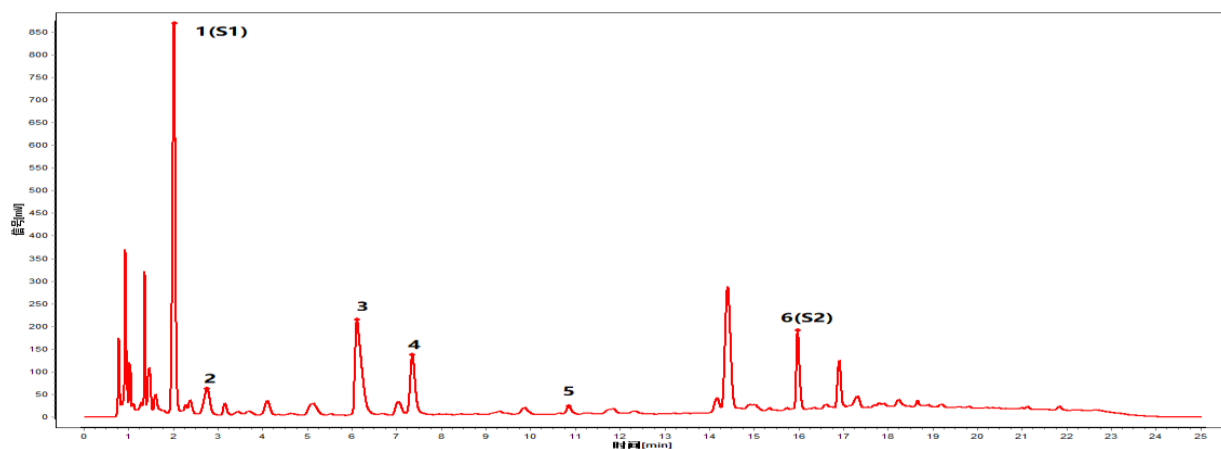
参照物溶液的制备 取桑螵蛸对照药材约 2g，加 10% 甲醇 20ml，超声处理（功率 250W，

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, 作为对照药材参照物溶液。取酪氨酸、色氨酸、尿酸对照品适量, 精密称定, 加 10%甲醇制成每 1ml 含酪氨酸 0.30mg、色氨酸 30 μ g、尿酸 60 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 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 10%甲醇 10ml, 密塞, 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 10%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 6 个保留时间相对应的特征峰, 峰 1、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。峰 2 与 S1 峰 (峰 1) 的相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 1.26 (峰 2); 峰 4、5 与 S2 峰 (峰 6) 的相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内, 规定值为: 0.46 (峰 4)、0.67 (峰 5)。



对照特征图谱

峰 1 (S1): 尿酸; 峰 3: 酪氨酸; 峰 6 (S2): 色氨酸

色谱柱: ACQUITY UPLC HSS T3 (100 mm \times 2.1 mm, 1.8 μ m)

【检查】 应符合颗粒剂项下有关各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

【浸出物】 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, 用乙醇作溶剂, 不得少于 9.0%。

【含量测定】 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; 以乙腈为流动相 A, 以 0.3%磷酸溶液为流动相 B, 按下表梯度洗脱; 流速为 0.3ml/min; 柱温为 25 $^{\circ}$ C; 检测

波长为 220nm。理论板数按色氨酸峰计应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
10	6	94
15	17	83
20	17	83
21	0	100
25	0	100

对照品溶液的制备 取酪氨酸、色氨酸对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含酪氨酸 0.30mg、色氨酸 30μg 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 10%甲醇 10ml，密塞，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 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 1μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含酪氨酸（C₉H₁₁NO₃）应为 1.5~7.5mg，含色氨酸（C₁₁H₁₂N₂O₂）应为 0.2~0.7mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 11g

【贮藏】 密封。