

湖北省中药配方颗粒质量标准

鄂 PFKL-20230037（修订）

桑螵蛸（中华大刀螳）配方颗粒

Sangpiaoxiao（Zhonghuadadao Tang）Peifangkeli

【来源】本品为螳螂科昆虫中华大刀螳 *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】取桑螵蛸饮片16500g，加水煎煮，滤过，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为3%~6%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至深棕色的颗粒；气微，味腥。

【鉴别】取本品适量，研细，取约 0.5g，加水 10ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桑螵蛸（中华大刀螳）对照药材 0.5g，加水 25ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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，以正丁醇-冰乙酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0104）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2025 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【特征图谱】照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

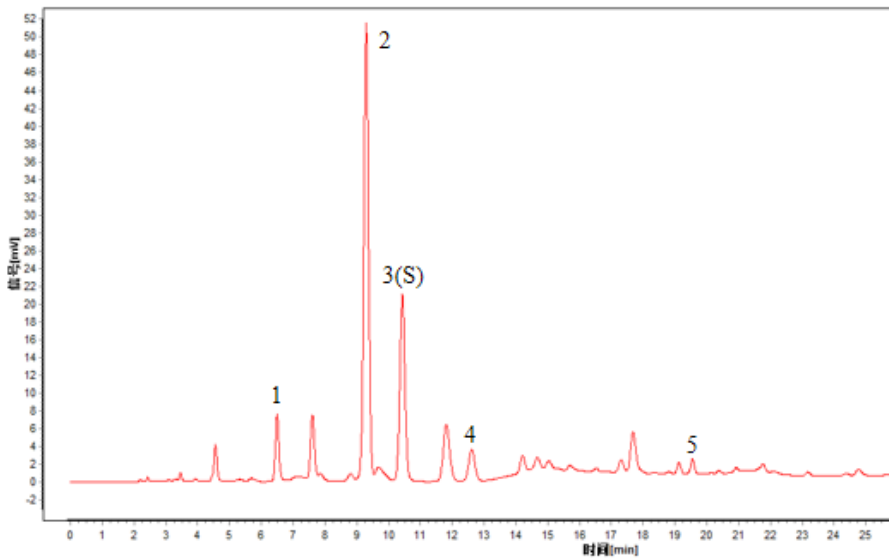
参照物溶液的制备 取桑螵蛸（中华大刀螳）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 0.07% 乙酸溶液 50ml，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，

摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取【含量测定】项下对照品溶液，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 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 5 个特征峰保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰对应的峰为 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%范围之内，规定值为：0.62（峰 1）、0.89（峰 2）、1.21（峰 4）、1.79（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3（S）：次黄嘌呤

色谱柱：Atlantis TM T3，4.6mm×250mm，5μm

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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）；以甲醇为流动相 A，以 0.07%乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 35℃；检测波长为 249nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～8	0	100

8~15	0→9	100→91
15~23	9→15	91→85
23~26	15→30	85→70

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 0.07%乙酸溶液制成每 1ml 含 8μg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.07%乙酸溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.07%乙酸溶液补足减失的重量，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 含次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）应为 1.0mg~7.4mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片16.5g。

【贮藏】 密封。