

广西壮族自治区 中药配方颗粒质量标准

DYB45-PFKLxxxx-2023

蚕沙配方颗粒（公示稿）

Cansha Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 的干燥粪便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。

【生产用饮片的炮制】 应按照《中华人民共和国卫生部药品标准》中药材（第一册）“蚕沙”项下规定的方法炮制。

【制法】 取蚕沙饮片 5500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 8%~18%），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】 本品为深黄棕色至黑褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 0.5g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蚕沙对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙醚振摇提取 3 次，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-乙酸（9.5：0.25：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取蚕沙对照药材 0.2g，置氨基酸水解管中，加 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃水解 3 小时，放冷，摇匀，滤过，用水 10ml 分次洗涤氨基酸水解管和滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，并转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照药材参照物溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。再取苏氨酸对照品、缬氨酸对照品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含苏氨酸 50 μ g、缬氨酸 100 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 同〔含量测定〕项。

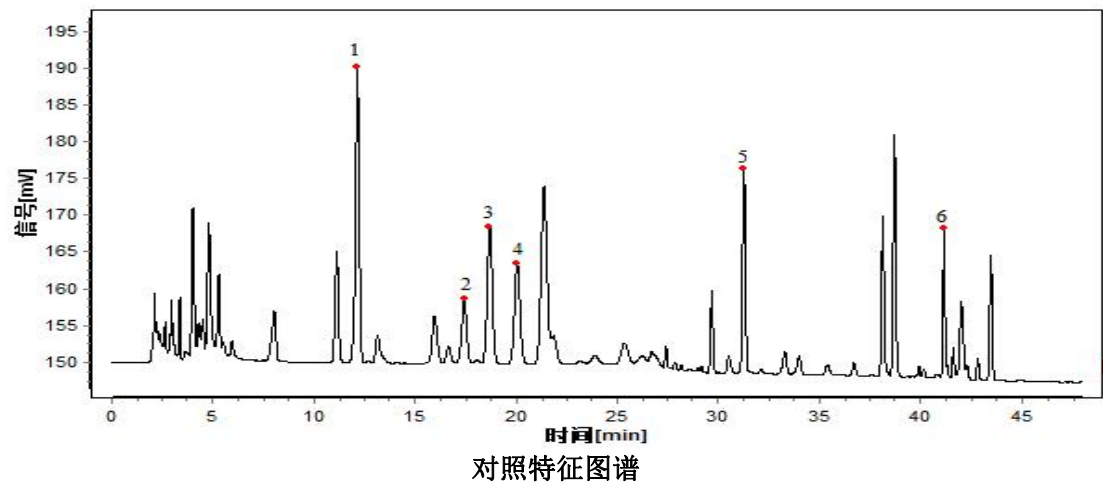
量取上述参照物溶液和供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml 和 1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，用 50%乙腈稀释至刻度，摇匀。取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的参照物溶液与供试品溶液各 5μl，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，且应分别与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



峰 1：甘氨酸；峰 2：苏氨酸；峰 3：丙氨酸；峰 4：脯氨酸；峰 5：缬氨酸；峰 6：苯丙氨酸
参考色谱柱：Kromasil 100-5 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 2020 年版通则 0104）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，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 7.5%。

【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-0.1mol/L 醋酸钠溶液（用醋酸调节 pH 值至 6.5）（7：93）的混合溶液为流动相 A，以乙腈-水（4：1）的混合溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 254nm。理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 4000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~9 | 100→97 | 0→3 |
| 9~22 | 97 | 3 |
| 22~23 | 97→83 | 3→17 |
| 23~32 | 83→82 | 17→18 |
| 32~38 | 82→70 | 18→30 |
| 38~45 | 70→66 | 30→34 |
| 45~47 | 66→0 | 34→100 |
| 47~55 | 0 | 100 |

对照品溶液的制备 取甘氨酸对照品、丙氨酸对照品、脯氨酸对照品、苯丙氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含甘氨酸 40μg、丙氨酸 35μg、脯氨酸 35μg、苯丙氨酸 25μg 的混合溶液，即得。

广西壮族自治区中药配方颗粒质量标准

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置氨基酸水解管中，加 6mol/L 盐酸溶液 10ml，密塞，150℃水解 3 小时，放冷，滤过，用水 10ml 分次洗涤氨基酸水解管与滤纸，滤过，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解，并转移至 25ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各 5ml，分别置 25ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯（PITC）的乙腈溶液 2.5ml，1mol/L 三乙胺的乙腈溶液 2.5ml，摇匀，室温放置 1 小时后，用 50%乙腈稀释至刻度，摇匀。精密量取 10ml，加正己烷 10ml，振摇，放置 10 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘氨酸（ $C_2H_5NO_2$ ）、丙氨酸（ $C_3H_7NO_2$ ）、脯氨酸（ $C_5H_9NO_2$ ）和苯丙氨酸（ $C_9H_{11}NO_2$ ）的总量应为 11.0mg~40.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.5g

【贮藏】 密封。