

# 北京市药品监督管理局

## 北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2023002

### 蝉蜕配方颗粒

#### Chantui Peifangkeli

【来源】本品为蝉科昆虫黑蚱 *Cryptotympana pustulata* Fabricius 的若虫羽化时脱落的皮壳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】取蝉蜕饮片 10000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 1%~4%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为棕色至灰褐色的颗粒；气微，味淡。

【鉴别】取本品 3g，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蝉蜕对照药材 5g，加乙醇 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，吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3:1:2）为展开剂，预饱和 30 分钟，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。

【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 100mm；内径为 2.1mm；粒径为 1.7 $\mu$ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.4ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 260nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~4	5 $\rightarrow$ 13	95 $\rightarrow$ 87
4~6	13 $\rightarrow$ 19	87 $\rightarrow$ 81
6~12	19 $\rightarrow$ 28	81 $\rightarrow$ 72

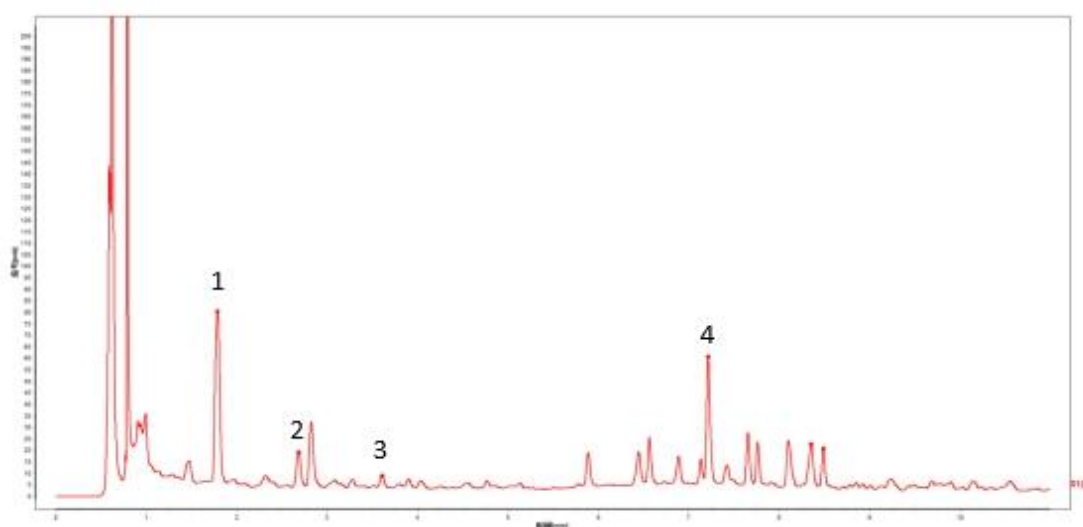
参照物溶液的制备 取蝉蜕对照药材 2g，加水 50ml，加热回流 3 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）15 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取原儿茶酸对照品、原儿

茶醛对照品，加 70%甲醇制成每 1ml 含原儿茶酸 20 $\mu$ g、原儿茶醛 7 $\mu$ g 的混合溶液，摇匀，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 0.5g，加 70%甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）15 分钟，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。

**测定法** 精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2  $\mu$ l，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 4 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 2 应分别与原儿茶酸、原儿茶醛对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：原儿茶酸 峰 2：原儿茶醛

色谱柱：BEH C18，2.1mm $\times$ 100mm，1.7 $\mu$ m

**【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】** 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 4.0%。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 10.0g

**【贮藏】** 密封。