

蚕沙配方颗粒

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。

【制法】取蚕沙饮片 5000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 11%~20%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；微有青草气，味淡。

【鉴别】取本品 1g，研细，加无水乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取β-谷甾醇对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。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 10μl、对照品溶液 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（19.5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，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 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）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；柱温为 30℃；检测波长为 259nm。理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 20000。

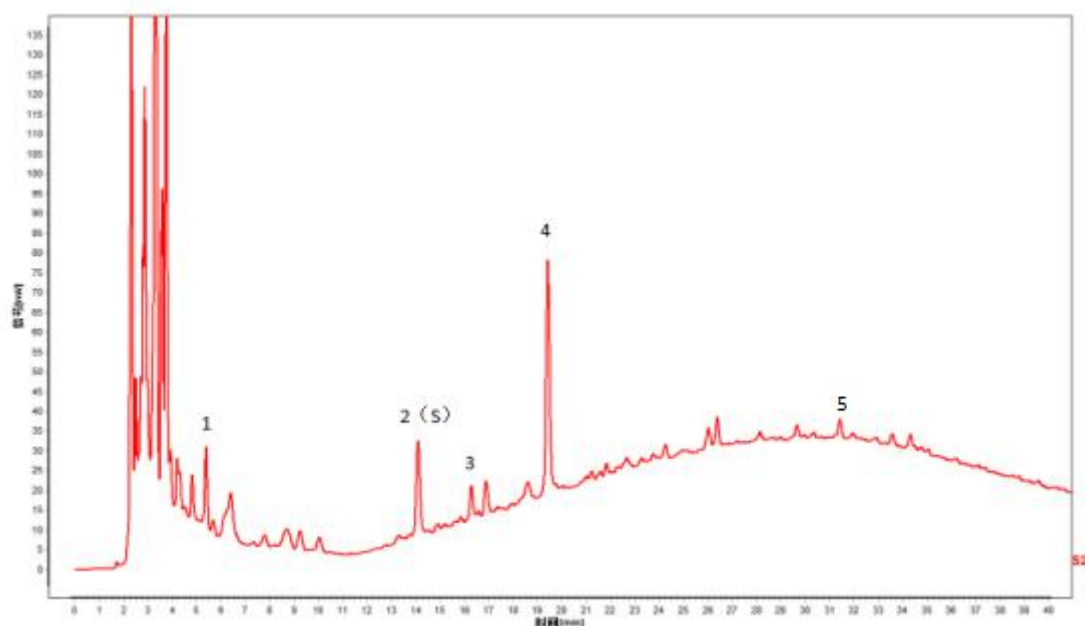
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5	95
5~40	5→40	95→60

参照物溶液的制备 取蚕砂对照药材 2g，加水 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，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适量，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品 2g，加水 25ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，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 10 $\mu$ l，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。与原儿茶酸参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其中峰 1、峰 3、峰 4 相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内，峰 5 相对保留时间应在规定值的 $\pm 15\%$ 范围之内。规定值为：0.39（峰 1），1.12（峰 3），1.40（峰 4），2.23（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2（S）：原儿茶酸 峰 3：色氨酸

色谱柱：Synchronis C18，4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ 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 7.0%。

**【规格】**每 1g 配方颗粒相当于饮片 5.0g

**【贮藏】**密封。