

僵蚕配方颗粒

Jiangcan Peifangkeli

【来源】 本品为蚕蛾科昆虫家蚕 *Bombyx mori* Linnaeus 4~5龄的幼虫感染（或人工接种）白僵菌 *Beauveria bassiana* (Bals.) Vuillant 而致死的干燥体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】取僵蚕饮片3000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为18%~33%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为黄绿色至黄棕色的颗粒；气微，味微咸。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

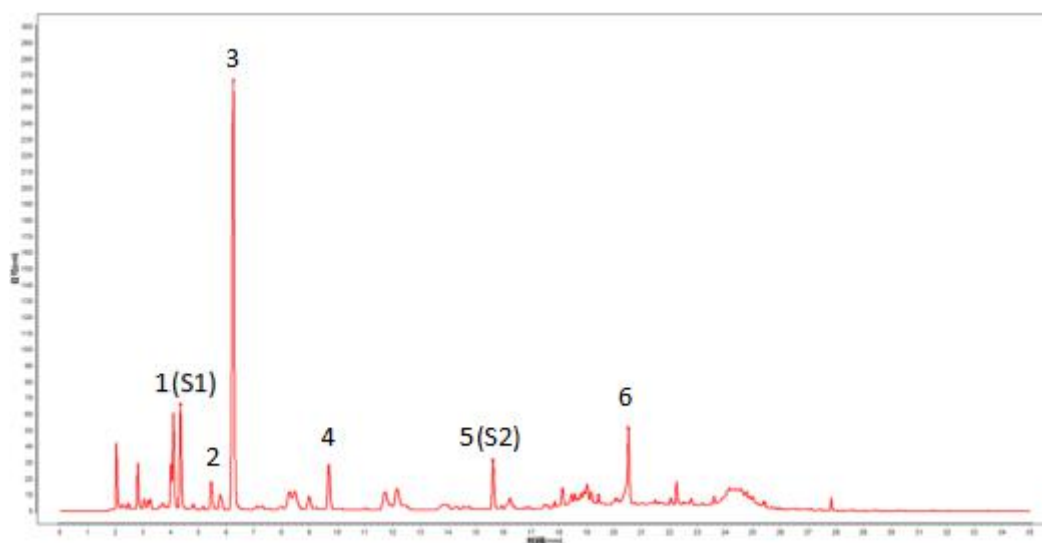
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取僵蚕对照药材1g，加水25ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿苷对照品，加水制成每1ml含30μg的溶液，作为尿苷对照品参照物溶液；再取鸟苷对照品，加10%甲醇制成每1ml含20μg的溶液，作为鸟苷对照品参照物溶液；再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为尿嘧啶对照品参照物溶液。

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与供试品溶液各1μl，注入超高效液相色谱仪，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，其中峰1、峰4、峰5应分别与尿嘧啶、尿苷、鸟苷参照物峰保留时间相对应。与尿嘧啶参照物峰相应的峰为S1峰，计算峰2、峰3与S1峰的相对保留时间；与鸟苷参照物峰相应的峰为S2峰，计算峰6与S2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：1.26（峰2）、1.44（峰3）、1.32（峰6）。



对照特征图谱

峰1（S1）：尿嘧啶 峰4：尿苷 峰5（S2）：鸟苷

色谱柱：ACQUITY UPLC HSS T3，2.1mm×150mm，1.8μm

【检查】黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg，含黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1的总量不得过10μg。

其他 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14.0%。

【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（柱长为150mm，内径为2.1mm，粒径为1.8μm）；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0.2ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按尿嘧啶峰计算应不低于5000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~3	0	100
3~8	0→1	100→99
8~13	1→5	99→95
13~20	5→20	95→80
20~25	20→80	80→20

25~34	80	20
-------	----	----

对照品溶液的制备 取尿嘧啶对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含10μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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，注入超高效液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含尿嘧啶（C₄H₄N₂O₂）应为0.2mg~1.6mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片3.0g

【贮藏】 密封。