

北京市药品监督管理局

北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022004

炒僵蚕配方颗粒

Chaojiangcan 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】 取炒僵蚕饮片 3600g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 15%~28%），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。

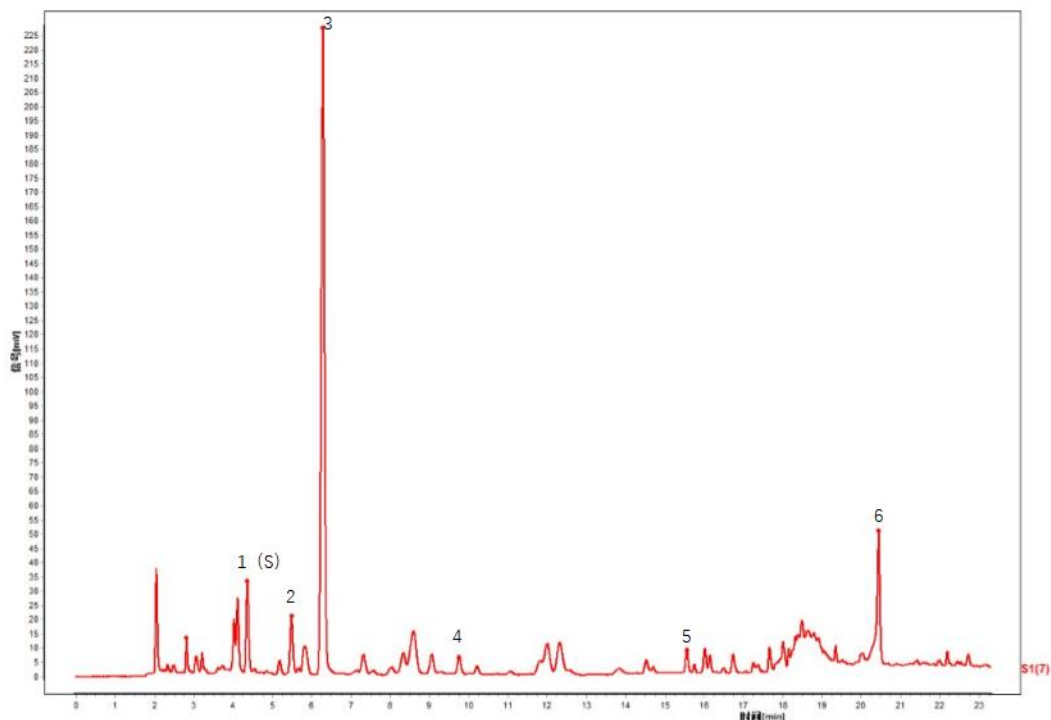
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取僵蚕对照药材 1g，加水 25ml，超声处理（功率 250W，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。另取尿苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，作为尿苷对照品参照物溶液。再取鸟苷对照品适量，精密称定，加 10% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 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 1 μ l，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、鸟苷对照品参照物峰保留时间相对应，与尿嘧啶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，其相对保留时间应在规定值的 \pm 10%范围之内。规定值为：1.26（峰 2）、1.44（峰 3）、4.90（峰 6）。



对照特征图谱

峰 1 (S): 尿嘧啶 峰 4: 尿苷 峰 5: 鸟苷

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

【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 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

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，取出，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。

本品每 1g 含尿嘧啶（ $C_4H_4N_2O_2$ ）应为 0.2mg~1.6mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 3.6g

【贮藏】 密封。