

四川省药品监督管理局

中药标准

标准号：SCYCBZXD2021-004

美洲大蠊

Meizhoudalian

PERIPLANETA

【来源】本品为蜚蠊科昆虫美洲大蠊 *Periplaneta americana* (Linnaeus.) 的干燥体。捕捉后，置 55℃~65℃热水中淹死，漂洗，沥干后及时烘干。

【性状】本品呈扁平长椭圆形，长 2.5~3.2cm，宽 1~1.4cm。前端较窄，后端略宽，背部红褐色，有光泽；四翅，翅发达，分前后翅，后翅在前翅下。前胸背板略圆，淡黄色，中部大斑赤褐色至黑褐色，其后缘中央向后延伸，其前缘有一淡黄色“T”形小斑，背板后缘与大斑同色；剥去前后翅，可见后胸背板二节；腹背板七节，黄棕色，近尾端呈红色。头小，三角状，隐藏于胸部之下，触角线状，多断落。胸部有足 3 对，易脱落。偶见无翅幼虫。质松脆，易碎。气腥，味微咸。

【鉴别】（1）取本品粉末 1g，加水 10ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取蜚蠊对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19:5:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃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。

（2）聚合酶链式反应法

模板 DNA 提取 取本品 0.5g，置乳钵中，加液氮适量，充分研磨使成粉末；取 0.1g，置 1.5ml 离心管中，用血液/细胞/组织基因组 DNA 提取试剂盒提取 DNA [加入缓冲液 GA 200 μ l 和 RNA 酶溶液（100 mg/ml）4 μ l，涡旋振荡；加入溶液 Proteinase K 20 μ l，混匀，56℃水浴保温 30 分钟，离心（转速为每分钟 4500 转）5 秒；加入缓冲液 GB 200 μ l，混匀，70℃水浴保温 10 分钟，离心（转速为每分钟 4500 转）5 秒；加入无水乙醇 200 μ l，混匀，离心（转速为每分钟 4500 转）5 秒；吸取溶液和絮状沉淀转移入吸附柱 CB3 中（吸附柱放入收集管中），离心

四川省药品监督管理局

发布

四川省食品药品检验检测院

复核

四川省中药标准委员会

审定

四川好医生攀西药业有限责任公司
绵阳好医生中药饮片有限公司

提出

(转速为每分钟 12000 转) 30 秒, 弃去过滤液; 加入缓冲液 GD 500 μ l, 离心(转速为每分钟 12000 转) 30 秒, 弃去过滤液; 加入漂洗液 PW600 μ l, 离心(转速为每分钟 12000 转) 30 秒, 弃去过滤液, 再加入漂洗液 PW600 μ l, 离心(转速为每分钟 12000 转) 30 秒, 弃去过滤液; 再离心(转速为每分钟 12000 转) 2 分钟, 取出吸附柱, 放入另一离心管中, 室温放置 3 分钟; 加入 100 μ l 洗脱缓冲液 TE, 室温放置 2~5 分钟, 离心(转速为每分钟 12000 转) 2 分钟], 取洗脱液, 作为供试品溶液, 置零下 20 $^{\circ}$ C 保存备用。另取蜚蠊对照药材粉末 0.1g, 同法制成对照药材模板 DNA 溶液。

PCR 反应 鉴别引物: 5' TGCTGAGCTCGGGCAACCAGGTTTCAC3' 和 5' C TACTGATCATAACGAAAAGGGGAATT 3'。PCR 反应体系: 在 200 μ l 离心管中进行, 反应总体积为 25 μ l, 反应体系包括 10 \times PCR 缓冲液(含 Mg^{2+}) 2.5 μ l, dNTPs (10 μ mol/L) 1.0 μ l, 鉴别引物 (10 μ mol/L) 各 1.0 μ l, Taq DNA polymerase (5U/ μ l) 0.3 μ l, 模板 DNA (50ng/ μ l) 2.0 μ l, 无菌双蒸水 17.2 μ l。将离心管置 PCR 仪, PCR 反应参数: 94 $^{\circ}$ C 预变性 5min; 循环反应 30 次(94 $^{\circ}$ C 变性 30s, 65.5 $^{\circ}$ C 退火 30s, 72 $^{\circ}$ C 延伸 45s), 72 $^{\circ}$ C 延伸 5 分钟。另取无菌超纯水, 同法上述反应操作, 作为空白对照。

电泳检测 照琼脂糖凝胶电泳法(通则 0541), 胶浓度为 1.5%, 胶中加入核酸染料 Gelview; 供试品与对照药材 PCR 反应溶液的上样量分别为 5 μ l, DNA 分子量标记上样量为 2 μ l (0.5 μ g/ μ l)。电泳结束后, 取凝胶片在凝胶成像仪上或紫外透射仪上检视。供试品凝胶电泳图谱中, 在与对照药材凝胶电泳图谱相应的位置上应具相同的 DNA 条带, 且在 400~500bp 应有一条 DNA 条带。空白对照无条带。

【检查】 杂质 不得过 2.0% (通则 2301)。

水分 不得过 9.0% (通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 8.0% (通则 2302)。

酸不溶性灰分 不得过 2.0% (通则 2302)。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法(通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法)测定。铅不得过 1mg/kg, 镉不得过 0.3mg/kg, 砷不得过 1mg/kg, 汞不得过 0.2mg/kg, 铜不得过 20mg/kg。

有机氯农药残留量 照农药残留量测定法(通则 2341 第一法)测定。含六六六(总 BHC)不得过 0.2mg/kg; 滴滴涕(总 DDT)不得过 0.2mg/kg; 五氯硝基

苯（PCNB）不得过 0.1mg/kg。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则 2201）项下的冷浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 8.0%。

【含量测定】 总氨基酸 对照品溶液的制备 取丙氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.0ml、0.2ml、0.4 ml、0.6 ml、0.8 ml、1.0ml，分别置 10ml 具塞试管中，加水至 1.0ml，加 0.2mol/L 枸橼酸缓冲液（pH5.0）1.0ml，1% 抗坏血酸溶液 0.1ml，1% 茚三酮乙二醇甲醚溶液 3.0ml，摇匀，置沸水浴中加热 15 分钟，取出，放冷，再加 80% 乙醇溶液 3.0ml，摇匀，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 570nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过四号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 乙醇溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）60 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 乙醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 1ml，照标准曲线制备项下的方法，自“加 0.2mol/L 枸橼酸缓冲液（pH5.0）1.0ml”起，依法测定吸光度，计算，即得。

本品按干燥品计算，含总氨基酸以丙氨酸（C₃H₇NO₂）计，不得少于 0.45%。

尿嘧啶、次黄嘌呤和黄嘌呤 照高效液相色谱法（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；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（1:99）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取尿嘧啶对照品、次黄嘌呤对照品适量，加水分别制成每 1ml 含尿嘧啶、次黄嘌呤各 0.2mg 的溶液；精密称取黄嘌呤对照品适量，先加 1~2ml 水，再加适量磷酸使其完全溶解，加水制成每 1ml 含黄嘌呤 60 μ g 的溶液；分别精密量取上述三种对照品溶液各 1ml，置同一 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）60 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 10 μ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品按干燥品计算，含尿嘧啶（ $C_4H_4N_2O_2$ ）、次黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O$ ）和黄嘌呤（ $C_5H_4N_4O_2$ ）的总量不得少于 0.070%。

饮片

【炮制】 美洲大蠊 取美洲大蠊药材，除去杂质，干燥，原品或研粉入药。

【性状】 本品呈扁平长椭圆形，长 2.5~3.2cm，宽 1~1.4cm。前端较窄，后端略宽，背部红褐色，有光泽；四翅，翅发达，分前后翅，后翅在前翅下。前胸背板略圆，淡黄色，中部大斑赤褐色至黑褐色，其后缘中央向后延伸，其前缘有一淡黄色“T”形小斑，背板后缘与大斑同色；剥去前后翅，可见后胸背板二节；腹背板七节，黄棕色，近尾端呈红色。头小，三角状，隐藏于胸部之下，触角线状，多断落。胸部有足 3 对，易脱落。质松脆，易碎。粉末呈棕色至棕褐色。气腥，味微咸。

【鉴别】 **【检查】** 水分、总灰分、酸不溶性灰分同药材。

黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（通则 2351 第一法）测定。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B_1 不得过 $5\mu\text{g}$ ，黄曲霉毒素 G_2 、黄曲霉毒素 G_1 、黄曲霉毒素 B_2 和黄曲霉毒素 B_1 的总量不得过 $10\mu\text{g}$ 。

微生物限度 照非无菌药品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查法（通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则 1107 中药提取物及中药饮片的微生物限度标准 直接口服及泡服饮片）检查。应符合规定。

【浸出物】 **【含量测定】** 同药材。

【性味与归经】 咸，平；归肝、肾、脾经。

【功能与主治】 活血化瘀，清热解毒，消肿生肌，消积。用于癥瘕积聚，小儿疳积，咽喉肿痛，疮痈肿痛及痔疮出血，口腔溃疡，胃、十二指肠溃疡。外治水火烫伤，皮肤溃疡。

【用法与用量】 5~10g；研粉服用一次 3g，一日 1~3 次；外用适量。

【有效期】 饮片：24 个月。

【贮藏】 药材：置通风干燥处，防霉，防蛀。饮片：密封，置阴凉干燥处。

注：0.2mol/L 枸橼酸缓冲液（pH5.0）的配制 取枸橼酸 21.01g，加水 200ml 使溶解，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 200ml，加水至 500ml，摇匀，即得。