

《金蝉花质量标准》

编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

中央本级重大增减支项目课题《金蝉花新食品原料开发研究》(2060302-1604-03);
中医药现代化重点研发项目课题《民族民间新中药材研究—金蝉花》
(2018YFC1706105)。

2. 起草单位、协作单位

起草单位: 江苏大学

协作单位: 南京市产品质量监督检验院

3. 主要起草人

欧阳臻, 万晶琼, 周兆永, 何小翠, 葛琦, 魏渊, 王飞轩, 朱南

二、制定(修订)标准的必要性和意义

1. 金蝉花简介

金蝉花(*Cordyceps cicadae*)也称蝉花, 为麦角菌科真菌大蝉草寄生在蝉若虫后形成的干燥复合体, 与冬虫夏草的无性型同属, 具有较高的营养价值和特定功效, 在民间是一种药食两用真菌。金蝉花在我国记载和利用已有 3000 多年的历史, 蝉花之名最早见于《雷公炮炙论》, 是第一个作为药用的虫草, 较冬虫夏草早近 800 年。其性寒味甘, 具疏散风热、透疹、熄风止痉, 明目退翳等功效, 常用于外感风热、头昏、咽痛、手足抽搐、小儿夜啼、心悸、目赤肿痛等。现有研究表明, 金蝉花中含有多糖、核苷、氨基酸、麦角甾醇等成分, 具有显著的抗衰老、免疫调节、抗肿瘤以及保肝护肾等活性。

2. 金蝉花资源分布及应用情况

金蝉花一般惊蛰以后至秋初生于苦竹林及针阔叶混交林中地上。在我国, 金蝉花主要分布于长江以南的亚热带森林或竹林中。近年来, 专家们对全国金蝉花自然分布及其生态环境进行了考察, 发现南方的苏、浙、闽、皖、蜀、滇诸省均有分布。在浙江省内生长着竹林的丘陵地带, 一般地势平缓、郁闭度较高、土质疏松、地面覆盖有

枯枝落叶层且有适合竹蝉活动的林地，常能采到金蝉花标本。在云南三江源头考察时人们发现，海拔低于 2500 米的阔叶林或以青冈栎、锥栗为主的针阔混交林内，在某些郁闭度大、土质松、落叶层厚的林地中也能采集到金蝉花。江苏茅山地区一直是金蝉花的历史产区，凡是竹林茂密又透气、透水、保温的向阳坡上，金蝉花通常生长比较密集。每年 6~8 月是金蝉花的盛产期和采挖期。

蝉花之名最早见于《雷公炮炙论》。千余年来，蝉花一直应用于强身健体、防病疗疾。《证类本草》首载蝉花效用：“味甘，寒，无毒。主小儿天吊，惊痫，夜啼心悸……医工云入药最奇。”《本草纲目》：“功同蝉蜕，又止疟。”《经史证类备急本草》记载“蝉花味甘寒，无毒，主治小儿天吊、惊痫癰痼、夜啼、心悸。”据考证，金蝉花是唯一有记载的可以给儿童甚至婴儿服用的中药材。在民间，由于蝉花味道鲜美，营养丰富，云南、广东、四川、福建、浙江和江苏一带有长期食用的习惯，已开发出众多蝉花药膳滋补食谱，适合不同体质、病症的人以及健康人群对症或健身选用。在东南亚、日本、韩国和美国，蝉花均作为食品补充剂或一般食品在食用。

3. 金蝉花质量标准研究现状

金蝉花作为我国历史悠久、疗效确切的民间传统中药材，尚未被《中国药典》收载，2008 年版《上海市中药饮片炮制规范》、2010 年版《四川省中药材标准》、2015 年版《浙江省中药炮制》和 2019 年版《安徽省中药饮片炮制规范》（第三版）虽有收载，但其质量控制指标仅有性状鉴别项和检查项，尚无显微鉴别、薄层鉴别、含量测定等项目。天然蝉花资源较为丰富，民间应用很广，但目前尚无满足市场需要的质量标准，导致市场上出现了一些以次充好甚至以假乱真的金蝉花混淆品，其药用价值相差甚远。因此，亟需进一步开展金蝉花质量标准研究。

4. 本标准的作用与意义

本标准规定了金蝉花的术语和定义、感官要求、质量要求、检验方法、标签、包装、运输及贮藏、保质期等，制订了金蝉花的质量标准，为其质量控制提供科学依据。本项目的开展为有效控制金蝉花质量，规范金蝉花的市场流通，保证其临床用药质量的一致性和稳定性提供保障。同时，也为加强金蝉花资源的保护、合理开发利用以及产业化发展奠定基础。

三、主要起草过程

主要叙述资料收集、分析调研、试验验证、综述报告、技术经济论证、预期的经

济效果、草拟文本、征求意见等内容：

1. 2016 年 7 月，金蝉花新食品原料开发研究（2060302-1604-03）正式立项，项目旨在前期工作的基础上，对其进行全成分分析和安全性评价等，开发金蝉花作为新食品原料；
2. 2016 年-2018 年间，共收集了全国各地不同产区的 12 批金蝉花，按照食品安全国家标准，对其进行营养成分、粗多糖、金属成分进行含量测定，并对其指标性成分核苷类、麦角甾醇及甘露醇进行定性分析和含量测定；
3. 2018 年 12 月，国家重点研发计划项目课题《民族民间新中药材研究—金蝉花》（2018YFC1706105）立项，进一步对金蝉花进行本草考证、现代文献综述等研究。
4. 2018 年 12 月-2021 年 6 月，拟定《金蝉花质量标准研究》试验报告，再次收集了全国各地不同产区的 15 批金蝉花，对其进行性状、显微鉴别及薄层色谱定性鉴别，对水分、总灰分、酸不溶性灰分和浸出物进行测定，以及对主要指标性成分进行含量测定，验证并制订较为完善的金蝉花药材质量标准草案。
5. 2021 年 6 月-2021 年 8 月，形成《金蝉花质量标准》讨论稿。

四、制定（修订）标准的原则和依据与现行法律、法规标准的关系

本标准以《中国药典》（2020 年版）为参考依据制定，完全符合法律法规要求。

五、主要条款的说明、主要技术指标、参数、试验验证的论述

1. 金蝉花性状鉴别

方法：参照相关的工具书及参考文献如 2015 年《浙江省中药炮制规范》、2018 年版《上海市中药饮片炮制规范》等，从各地采集的金蝉花样品中随机抽取 10 个样本，借助游标卡尺与肉眼对金蝉花的外观性状进行测量与观察，记录其形状、质地、断面、气味等特征。

结果：金蝉花由虫体与从虫头部长出的真菌孢梗束或子座相连而成。虫体形似蝉蜕，长椭圆形，微弯曲，长 3~4 cm，直径 1~1.5 cm；表面灰褐色或棕黄色，大部分被有灰白色菌丝；断面白色或黄白色，质松软；头部隐约可见眼及口器，胸腹间两侧具有一对翅芽，下侧有 2 对足，背面有环节，尾短尖。子座呈细长圆柱形，分枝或不分枝，长 2~6 cm，直径 0.1~0.4 cm；具有多数细小点状突起，顶端稍膨大，灰褐色或灰白色，质脆易断。气微，味淡。结果见图 1。



图 1 金蝉花性状鉴别图

2. 显微鉴别

2.1 粉末特征

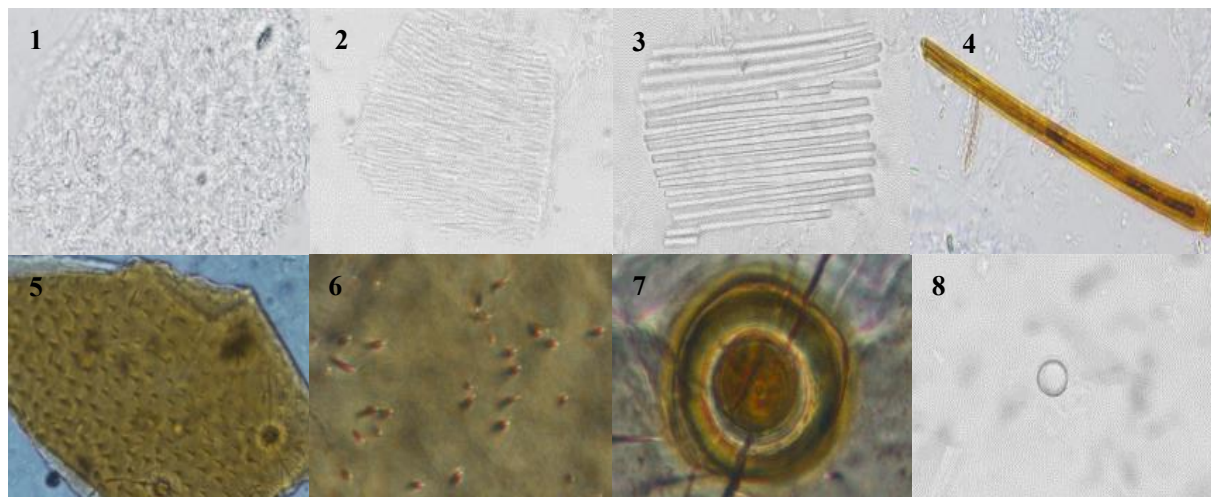
方法：随机抽取不同批次金蝉花样品混合，用高速粉碎机粉碎过筛（二号筛）得到药材粉末。参照 2015 年、2020 年版《中国药典》中药材取样法。

结果：金蝉花粉末黄棕色或黄白色。菌丝管状，分隔，壁光滑，无色透明，直径 $2.0\sim 3.0\ \mu\text{m}$ ，多弯曲成团，少数平行成束密集排列；气管壁组织呈不规则碎块状，白色，可见整齐条状增厚壁，排列成栅栏状；刚毛黄棕色或黄白色，呈细刺状，多已断裂；体壁碎片黄色或黄棕色，其上着生短粗刚毛，先端锐尖或钝圆，常可见刚毛脱落后形成的圆形毛窝；少数散落的油滴，无色。结果见图 2。

2.1 表面特征

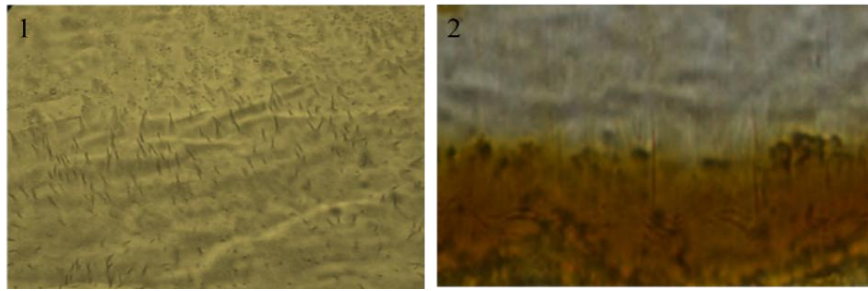
方法：分别随机从不同批次金蝉花样品中挑选 5 个样品，用蒸馏水湿润软化，使用镊子取金蝉花虫体背部表皮部位平铺于载玻片中央，剩下与上述步骤相同。

结果：金蝉花体壁碎片的表面为黄色或黄棕色，其上着生大量的短粗刚毛，是其最为标志的结构，侧面有大量的丛生刺状毛。结果见图 3。



1. 菌丝团 2. 菌丝 3. 气管壁组织 4. 刚毛 5. 体壁碎片 6. 短刚毛 7. 毛窝 8. 油滴

图2 金蝉花粉末特征显微鉴别图 (10×40)

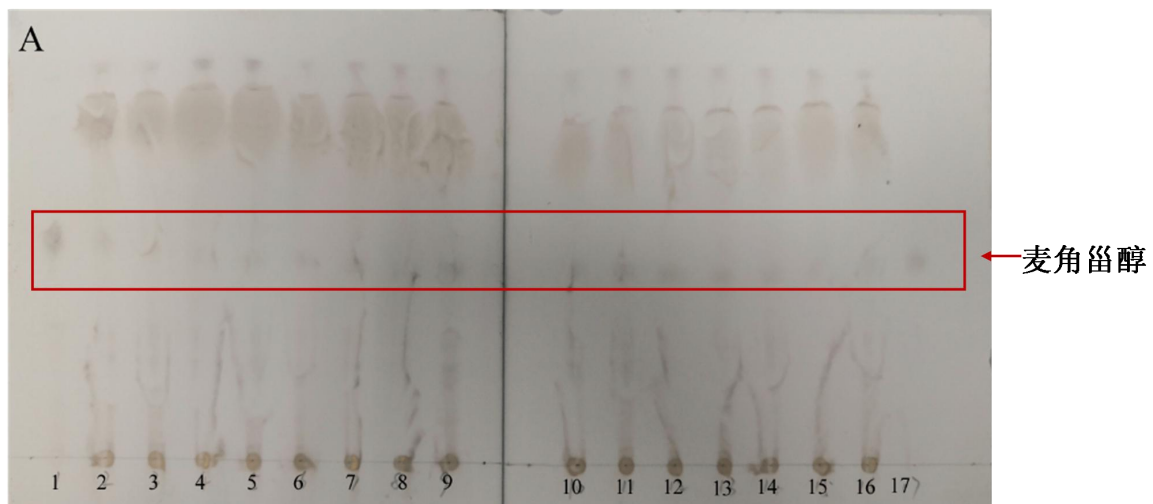


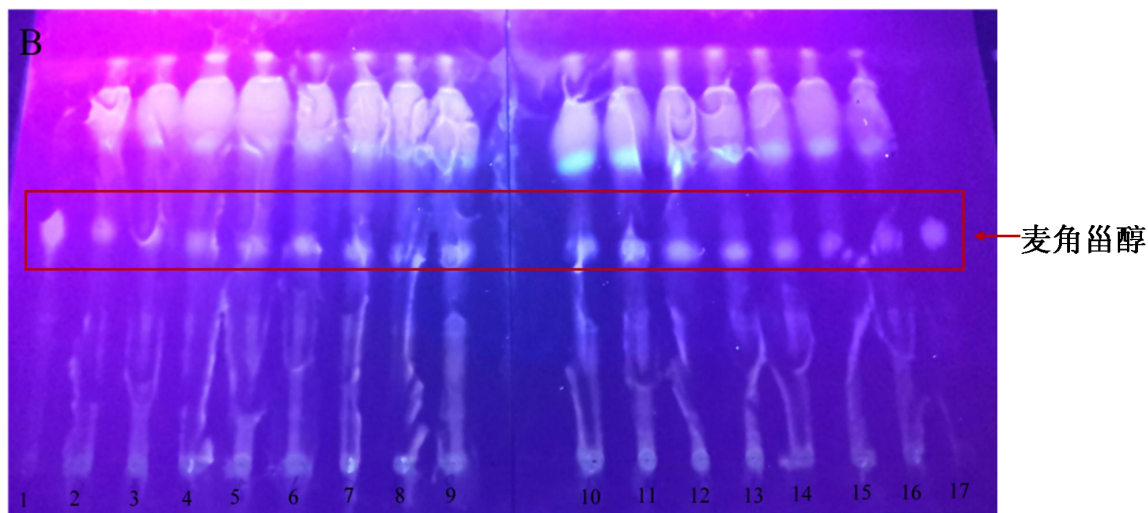
1. 短刚毛；2. 刺状毛

图3 金蝉花表面特征显微鉴别图 (10×40)

3. 麦角甾醇的薄层色谱定性鉴别

取本品粉末 0.5 g，加甲醇 10 mL，超声处理 30 min，滤过，用甲醇补足减失重量，滤液浓缩至 1 mL，作为供试品溶液。另取麦角甾醇标准品适量，加甲醇制成每 1 mL 含 0.4 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（2020 版《中国药典》四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ L，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸(5: 1: 0.1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光灯（365 nm）下检视。对市售的 15 批金蝉花样品，按上述方法进行薄层色谱鉴别，结果显示样品在与标准品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点（图 5）。





1、17. 麦角甾醇对照品；2~16. 样品

图5 金蝉花麦角甾醇日光（A）和紫外光（B）下的薄层色谱图

4、理化性质

分别参照 2020 版《中国药典》四部通则 0832 项下水分测定法第二法（烘干法）、2302 项下的总灰分、酸不溶性灰分测定法，及 2201 项下的浸出物测定法测定金蝉花中水分、总灰分、酸不溶性灰分、浸出物含量。对市售的 15 批金蝉花样品进行测定。

水分：15 批金蝉花药材的水分含量为 5.25%~8.35%，平均含量为 7.39%，故按平均含量上浮 20%制定标准，暂定金蝉花药材的水分含量不得超过 9.0%（附表 1）。

总灰分：15 批金蝉花药材的总灰分含量为 4.53%~10.52%，平均含量为 7.28%，故按平均含量上浮 20%制定标准，并结合不同产地金蝉花药材的最终实验结果，暂定金蝉花药材的总灰分含量不得超过 10.0%（附表 2）。

酸不溶性灰分：15 批金蝉花药材的酸不溶性灰分含量为 1.45%~6.34%，平均含量为 3.54%，故按平均含量上浮 20%制定标准，暂定金蝉花药材的酸不溶性灰分含量不得超过 5.0%（附表 3）。

浸出物含量：15 批金蝉花药材的水溶性浸出物含量（按干燥品计算）为 39.00%~50.13%，平均含量为 45.04%，故按平均含量下调 20%制定标准，暂定金蝉花药材的水溶性浸出物含量不得少于 36.0%（附表 4）。

5、核苷类成分含量测定

5.1 样品制备

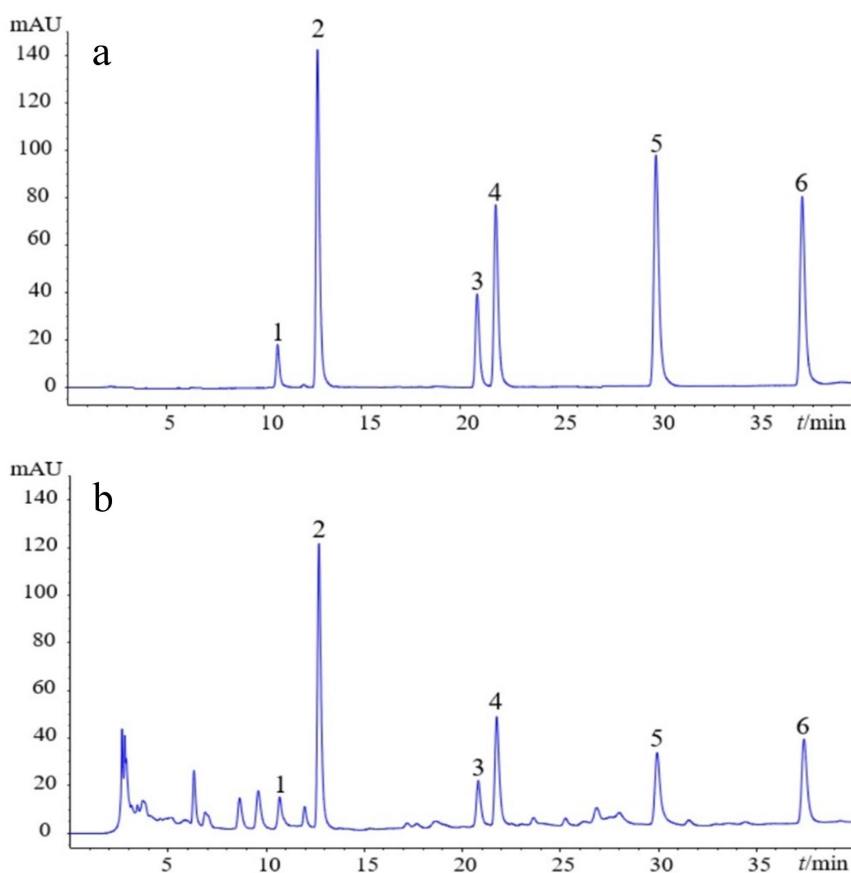
取金蝉花粉末约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入超纯水 5 mL，密塞，摇匀，称定重量，超声处理（功率 300 W，频率 40 kHz，20 °C 以下）30 min，

10 000 r/min 离心 10 min, 分离上清液, 药渣同法再超声提取 1 次, 合并上清液, 定容至 10 mL, 摇匀, 0.45 μm 微孔滤膜过滤, 取续滤液, 即得金蝉花供试品溶液。

混合对照品溶液浓度分别为: 腺嘌呤(批号: LA170651, 纯度 $\geq 98\%$) 0.121 mg/mL, 尿苷(批号: NU20170329, 纯度 $\geq 98\%$) 1.572 mg/mL, 肌苷(批号: JI191220, 纯度 $\geq 98\%$) 0.428 mg/mL, 鸟苷(批号: LG191201, 纯度 $\geq 98\%$) 0.806 mg/mL, 腺苷(批号: LG191220, 纯度 $\geq 98\%$) 0.919 mg/mL, N⁶-(2-羟乙基)腺苷(纯度 $\geq 98\%$) 0.686 mg/mL。

5.2 高效液相色谱条件

色谱柱: Supersil AQ-C₁₈ (250 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μm) 和 ODS3 预柱 (10 mm $\times$ 4.6 mm, 5 μm); 流动相: 甲醇 (A) -水 (B); 洗脱梯度(0~4 min, 0% A; 4~15 min, 0~5% A; 15~20 min, 5~10% A; 20~30 min, 10~15% A; 30~35 min, 15~20% A; 35~40 min, 20% A); 检测波长 260 nm; 体积流量 1.0 mL/min; 柱温 25 $^{\circ}\text{C}$; 进样量 10 μL 。金蝉花供试品及混合对照品溶液色谱图见图 6。



1. 腺嘌呤; 2. 尿苷; 3. 肌苷; 4. 鸟苷; 5. 腺苷; 6. N⁶-(2-羟乙基)腺苷

图 6 混合对照品 (a) 和金蝉花样品 (b) 的高效液相色谱图

5.3 线性关系考察

精密吸取标准品溶液 0、0.05、0.1、0.2、0.5、1.0 mL，分别置 1 mL 容量瓶中，加超纯水至刻度，稀释成系列质量浓度溶液，摇匀，按“4.1”项色谱条件下测定。以标准品质量浓度（g/mL）为横坐标（ X ），峰面积为纵坐标（ Y ）进行回归，得腺嘌呤、尿苷、肌苷、鸟苷、腺苷、N⁶-（2-羟乙基）腺苷回归方程及相关系数，结果见表 1，表明 6 种核苷类成分在各自线性范围内呈良好的线性关系。

表 1 6 种核苷类成分的回归方程和线性范围

成分	回归方程	线性范围（ $\mu\text{g/mL}$ ）	相关系数（ R^2 ）
腺嘌呤	$Y=38.222X-5.4637$	0.61~12.10	0.999 8
尿苷	$Y=23.217X-22.726$	7.86~157.20	0.999 9
肌苷	$Y=28.078X-8.5725$	2.14~42.80	0.999 8
鸟苷	$Y=30.726X-30.561$	4.03~80.60	0.999 8
腺苷	$Y=40.361X-33.379$	4.59~91.90	0.999 8
N ⁶ -（2-羟乙基）腺苷	$Y=43.954X-11.414$	3.43~68.60	0.999 3

5.4 精密度考察

同一混合对照品溶液连续测定 6 次所得的结果见表 2。6 种核苷类成分的峰面积 RSD 分别为 0.25%、0.10%、0.20%、0.14%、0.26%和 0.44%，表明仪器精密度良好。

表 2 精密度实验结果

实验次数	峰面积					
	腺嘌呤	尿苷	肌苷	鸟苷	腺苷	N ⁶ -（2-羟乙基）腺苷
1	494.48	3899.16	637.53	1238.30	3837.35	3378.42
2	494.95	3898.02	637.87	1236.13	3855.18	3377.66
3	495.05	3902.92	638.92	1238.04	3841.37	3387.10
4	493.04	3904.11	638.73	1238.53	3836.61	3371.76
5	495.72	3907.21	640.50	1239.97	3860.76	3410.83
6	496.81	3906.32	640.53	1241.12	3848.58	3371.99
平均峰面积	495.01	3902.96	639.01	1238.68	3846.64	3382.96
RSD（%）	0.25%	0.10%	0.20%	0.14%	0.26%	0.44%

5.5 重复性考察

平行制备 6 份金蝉花样品溶液测定的结果见表 3。6 种核苷类成分的峰面积 RSD 分别为 1.82%，0.83%，1.92%，1.77%，2.74%和 1.11%，表明该实验方法重复性良好。

表 3 重复性实验结果

实验次数	峰面积					
	腺嘌呤	尿苷	肌苷	鸟苷	腺苷	N ⁶ -(2 羟乙基)腺苷
1	201.61	1547.19	320.80	734.67	648.55	696.25
2	199.74	1550.27	337.45	713.58	609.48	674.73
3	196.33	1518.04	334.43	733.30	629.05	686.19
4	198.35	1526.21	330.98	718.89	632.18	687.96
5	203.60	1545.05	328.06	746.19	652.59	683.82
6	193.58	1537.90	323.75	742.71	614.95	678.09
平均峰面积	198.87	1537.44	329.24	731.56	631.13	684.51
RSD (%)	1.82	0.83	1.92	1.77	2.74	1.11

5.6 稳定性考察

所制备的金蝉花样品溶液于 6 个时间段测定的结果见表 4。6 种核苷类成分的峰面积 RSD 分别为 1.47%、2.14%、2.27%、1.79%、2.88%、0.93%，表明样品稳定。

表 4 稳定性实验结果

时间 (h)	峰面积					
	腺嘌呤	尿苷	肌苷	鸟苷	腺苷	N ⁶ -(2 羟乙基)腺苷
0	210.59	1577.39	322.22	762.21	644.77	702.81
2	209.25	1524.55	337.39	755.36	635.57	709.47
4	204.17	1556.71	340.95	764.35	622.47	704.57
8	204.02	1603.20	330.62	734.11	654.97	692.58
12	207.46	1604.67	341.23	733.61	603.42	697.78
24	203.41	1537.28	329.01	750.21	625.20	708.86
平均峰面积	206.48	1567.30	333.57	749.98	631.07	702.68
RSD (%)	1.47	2.14	2.27	1.79	2.88	0.93

5.7 加样回收率考察

加样回收率实验结果见表 5。6 种核苷类成分的平均回收率分别为 101.43%、

102.11%、100.79%、99.18%、102.19%和 103.91%，其 RSD 分别为 1.21%、0.21%、2.31%、0.64%、0.96%和 0.87%，表明该实验方法稳定可靠。

表 5 加样回收率实验结果

成分	称样量 (g)	原有量 (mg)	加入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收 率 (%)	RSD (%)
腺嘌呤	0.2502	0.0292	0.0300	0.0594	100.70	101.43	1.21
	0.2506	0.0292	0.0300	0.0596	101.21		
	0.2511	0.0293	0.0300	0.0604	103.68		
	0.2503	0.0292	0.0300	0.0593	100.32		
	0.2505	0.0292	0.0300	0.0598	101.91		
	0.2509	0.0293	0.0300	0.0595	100.76		
尿苷	0.2502	0.3667	0.4200	0.7949	101.95	102.11	0.21
	0.2506	0.3673	0.4200	0.7971	102.34		
	0.2511	0.3680	0.4200	0.7963	101.97		
	0.2503	0.3668	0.4200	0.7960	102.18		
	0.2505	0.3671	0.4200	0.7971	102.37		
	0.2509	0.3677	0.4200	0.7956	101.87		
肌苷	0.2502	0.0643	0.0700	0.1335	98.84	100.79	2.31
	0.2506	0.0644	0.0700	0.1353	101.26		
	0.2511	0.0645	0.0700	0.1340	99.22		
	0.2503	0.0643	0.0700	0.1377	104.80		
	0.2505	0.0644	0.0700	0.1356	101.73		
	0.2509	0.0645	0.0700	0.1337	98.87		
鸟苷	0.2502	0.1349	0.1400	0.2753	100.29	99.18	0.64
	0.2506	0.1351	0.1400	0.2744	99.49		
	0.2511	0.1354	0.1400	0.2742	99.16		
	0.2503	0.1349	0.1400	0.2733	98.82		
	0.2505	0.1351	0.1400	0.2730	98.53		
	0.2509	0.1353	0.1400	0.2736	98.81		
腺苷	0.2502	0.0881	0.0500	0.1388	101.41	102.19	0.96
	0.2506	0.0882	0.0500	0.1398	103.13		
	0.2511	0.0884	0.0500	0.1393	101.78		
	0.2503	0.0881	0.0500	0.1392	102.14		
	0.2505	0.0882	0.0500	0.1400	103.60		
	0.2509	0.0883	0.0500	0.1389	101.12		

5.8 核苷类含量限度制定的依据

对市售的 15 批不同产地金蝉花样品中 6 种核苷类成分的含量以及总量测定结果见附表 5。15 批金蝉花药材中 6 种核苷类成分的含量分别为 61.61~170.97 $\mu\text{g/g}$ 、849.22~1812.37 $\mu\text{g/g}$ 、43.85~312.65 $\mu\text{g/g}$ 、329.00~815.09 $\mu\text{g/g}$ 、206.62~1024.50 $\mu\text{g/g}$ 、

318.68~749.44 $\mu\text{g/g}$ 。由于不同产地金蝉花样品核苷类成分含量差异较大，故按 6 种核苷类成分总量的平均含量下调 20% 制定标准，暂定金蝉花药材中 6 种核苷类成分总含量不得少于 0.26%（按干燥品计算）。

6. 麦角甾醇含量测定

6.1 样品制备

取金蝉花药材粉末（过三号筛）约 0.25 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 88% 乙醇 50 mL，密塞，称定重量，74℃ 水浴回流 38 min，放冷，再称定重量并补足减失的重量，用于液相分析。麦角甾醇标准品（批号 PCS0632，纯度 $\geq 98\%$ ）用甲醇溶解，制得的标准品溶液浓度为 37.20 $\mu\text{g/mL}$ 。

6.2 高效液相色谱条件

色谱柱：Supersil AQ- C_{18} （250 mm $\times$ 4.6 mm，5 μm ）和 ODS3 预柱（10 mm $\times$ 4.6 mm，5 μm ）；流动相：甲醇（100%）；柱温：25℃；流速：1.0 mL/min，进样量：20 μL ，紫外检测波长：283 nm。

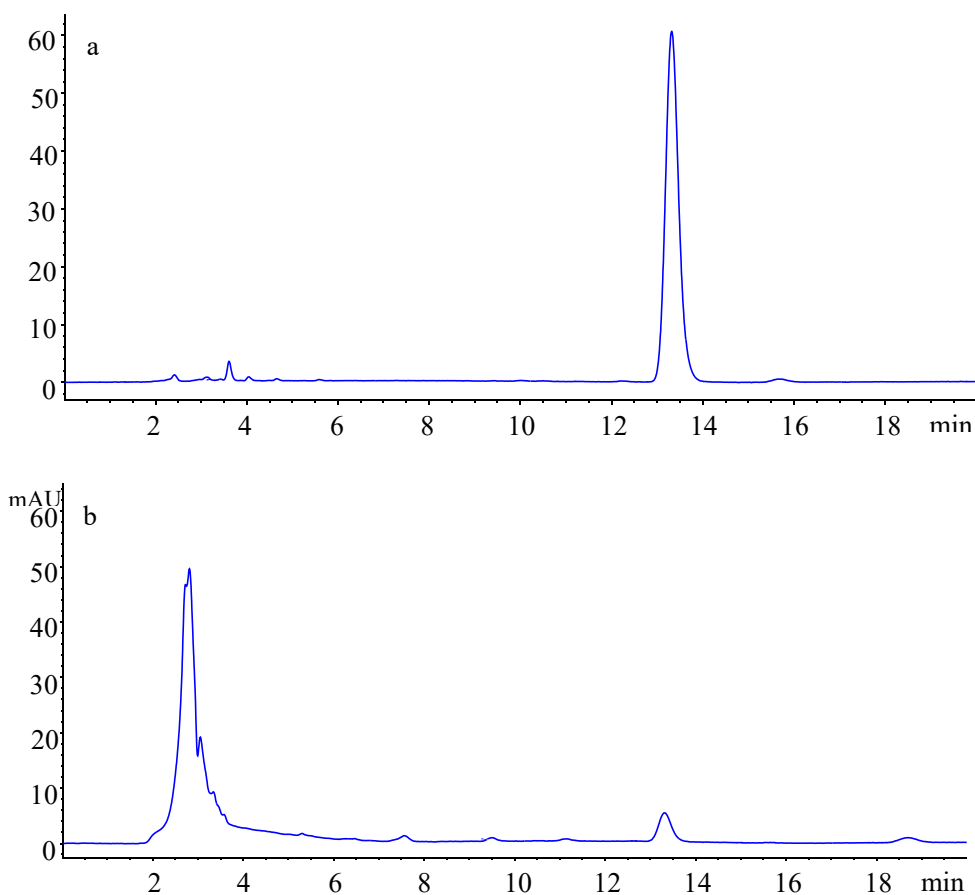


图 7 麦角甾醇对照品 (a) 和金蝉花样品 (b) 的高效液相色谱图

6.3 线性关系考察

精密吸取适量以上方法制备的麦角甾醇对照品溶液，用甲醇依次制成浓度分别为 37.20、18.60、9.30、4.65、2.33、1.16 $\mu\text{g/mL}$ 的 6 份溶液，依“5.2”进样，记录 6 份溶液的峰面积。以麦角甾醇质量浓度为横坐标 (X)，其峰面积为纵坐标 (Y)，绘制标准曲线。

表 6 麦角甾醇的回归方程和线性范围

成分	回归方程	线性范围 ($\mu\text{g/mL}$)	相关系数 (R^2)
麦角甾醇	$Y=29.693X-0.2213$	1.16~37.20	1.000 0

6.4 精密度考察

所制备的金蝉花样品溶液连续进样 6 次测定所得的实验结果见表 7。金蝉花样品中麦角甾醇的保留时间和峰面积 RSD 分别为 0.04%、0.74%，表明仪器精密度良好。

表 7 精密度实验结果

实验次数	保留时间 (min)	峰面积
1	13.322	98.568
2	13.325	97.917
3	13.317	99.399
4	13.327	99.892
5	13.325	98.612
6	13.315	98.289
平均值	13.322	98.779
RSD (%)	0.04	0.74

6.5 重复性考察

平行制备 6 份金蝉花样品溶液测定的结果见表 8。金蝉花样品中麦角甾醇的保留时间和峰面积 RSD 分别为 0.07%、2.57%，表明该实验方法重复性好。

表 8 重复性实验结果

实验次数	保留时间 (min)	峰面积
1	13.324	103.627
2	13.338	99.634
3	13.324	100.280
4	13.334	98.969

5	13.315	105.749
6	13.318	101.180
平均值	13.326	101.573
RSD (%)	0.07	2.57

6.6 稳定性考察

所制备的金蝉花样品溶液于 6 个时间段测定的结果见表 9。金蝉花样品中麦角甾醇的保留时间和峰面积 RSD 分别为 0.57%、0.56%，表明样品稳定。

表 9 稳定性实验结果

时间 (h)	保留时间 (min)	峰面积
0	13.484	99.596
2	13.303	100.243
4	13.315	98.664
8	13.314	99.672
12	13.330	99.232
24	13.435	99.994
平均值	13.364	99.567
RSD (%)	0.57	0.56

6.7 加样回收率

本方法下金蝉花样品中麦角甾醇的平均加样回收率和 RSD 分别为 97.90%、2.25%，表明该实验方法稳定可靠。

表 10 加样回收率实验结果

取样量 (g)	原有量 (mg)	加入量 (mg)	测得量 (mg)	回收率 (%)	平均回收率 (%)	RSD (%)
0.1251	0.0880	0.1000	0.1844	96.42	97.90	2.25
0.1246	0.0876	0.1000	0.1827	95.13		
0.1254	0.0882	0.1000	0.1844	96.27		
0.1256	0.0883	0.1000	0.1886	100.25		
0.1259	0.0885	0.1000	0.1882	99.72		
0.1258	0.0884	0.1000	0.1881	99.64		

6.8 麦角甾醇含量限度制定的依据

对市售的 15 批不同产地金蝉花样品中麦角甾醇含量测定结果见附表 6。S14（江苏茅山）金蝉花中的麦角甾醇含量最高为 704.10 $\mu\text{g/g}$ （0.07%），S3（浙江天目山）金蝉花中的含量最低为 276.55 $\mu\text{g/g}$ （0.03%），平均含量为 458.45 $\mu\text{g/g}$ （0.05%），由于不同产地含量存在差异，故按平均含量下调 20%制定标准，并结合最终的实验结果，暂定金蝉花药材中麦角甾醇的含量不得少于 0.03%（按干燥品计算）。

7. 甘露醇含量测定

7.1 样品制备

精密称取 0.1 g 金蝉花粉末，加 100 mL 70%乙醇水溶液，85-90 $^{\circ}\text{C}$ 水浴回流提取，溶液沸腾 5 min 后取出，过滤，取续滤液冷却至室温，用 70%乙醇水溶液定容至 100 mL，即为供试样品溶液。

7.2 标准曲线的绘制

精密称取甘露醇标准品（纯度 $\geq 98\%$ ）0.020 g，加 70%乙醇水溶液定容至 20 mL 容量瓶，配制成 1 mg/mL 的甘露醇标准溶液。分别精密量取对照品溶液 0.1 mL、0.2 mL、0.4 mL、0.6 mL 和 0.8 mL，加 70%乙醇水溶液定容至 10 mL 容量瓶中。

分别移取标准品溶液各 1 mL，加高碘酸钾溶液 1 mL，混匀后室温静置 10 min，加 0.1% L-鼠李糖溶液 2 mL 以除去剩余的高碘酸盐，震荡混匀后加入 4 mL 现配的 Nash 试剂（75 g 醋酸铵，1 mL 冰醋酸和 1 mL 乙酰丙酮，用蒸馏水定容至 500 mL），53 $^{\circ}\text{C}$ 水浴加热 15 min 使其显色，快速冷却至室温。测定 412 nm 处的紫外吸光值，以甘露醇浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。本实验方法下甘露醇在 0~90mg/mL 范围内线性关系良好，回归方程为 $y=0.0068x+0.0048$ ， $R^2=0.9986$ 。

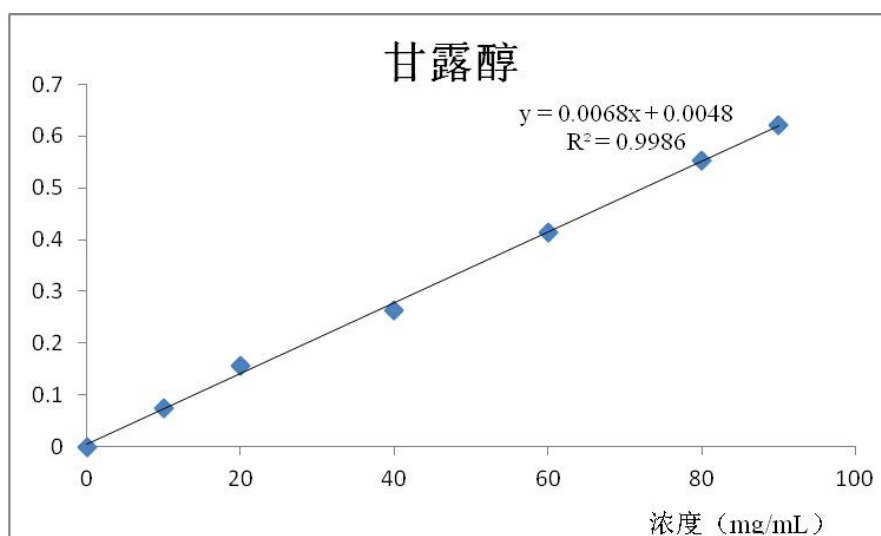


图 8 甘露醇的标准曲线

7.3 甘露醇含量限度制定的依据

对市售的 12 批不同产地金蝉花样品中甘露醇含量测定结果见附表 7。不同产地金蝉花样品中甘露醇的含量存在差异，含量范围为 82.12~136.24 mg/g，其均值分别为 99.20 mg/g。故按平均含量下调 20%制定标准，并结合最终的实验结果，暂定金蝉花药材中甘露醇不得少于 8.0%（按干燥品计算）。

六、有关标准性质的措施建议

建议标准实行推荐性标准-团体标准。

七、贯彻标准的措施建议

建议各食品、药品企业及金蝉花生产厂家都采用该团体标准，以期全面提升金蝉花产品质量，推进我国中医药及食品的标准化、规范化进程。

八、预期效益分析

以更全面及优化的检测方法为金蝉花的质量控制提供科学依据。