

## 地龙（参环毛蚓）配方颗粒

## Dilong(Shenhuanmaoyin) Peifangkeli

【来源】 本品为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E. Perrier)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】 取地龙（参环毛蚓）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 17%~22%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至黄棕色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地龙（参环毛蚓）对照药材 0.3g，加水 50ml，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品、丙氨酸对照品，加水制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液与对照品溶液各 1 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 10 mmol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 210nm。理论板数按肌苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~15   | 0        | 100      |
| 15~30  | 0→1      | 100→99   |
| 30~50  | 1→2      | 99→98    |
| 50~52  | 2→4      | 98→96    |
| 52~70  | 4→5      | 96→95    |
| 70~75  | 5→50     | 95→50    |
| 75~80  | 50→0     | 50→100   |
| 80~90  | 0        | 100      |

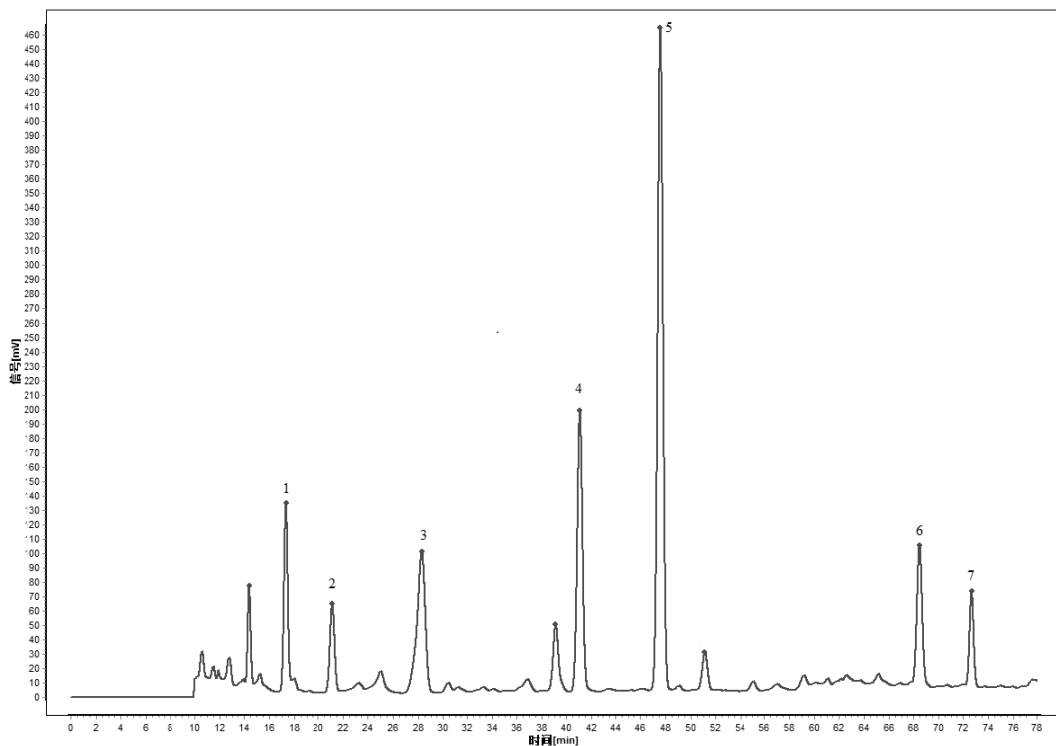
# 广东省中药配方颗粒质量标准

**参照物溶液的制备** 取地龙（参环毛蚓）对照药材 2g，置具塞锥形瓶中，加水 100ml，加热回流 30 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，残渣加入 30% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，超滤离心（转速为每分钟 15000 转）30 分钟，取下层溶液，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取肌苷对照品适量，精密称定，加 30% 甲醇制成每 1ml 含 250 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液制备** 取本品适量，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 30% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，超滤离心（转速为每分钟 15000 转）30 分钟，取下层溶液，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 7 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 7 个特征峰保留时间相对应，其中峰 5 应与相应对照品参照物峰保留时间相对应。



对照特征图谱

峰 1：酪氨酸；峰 2：次黄嘌呤；峰 3：腺苷酸；峰 5：肌苷  
参考色谱柱：Intersustain AQ-C18 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m

**【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 B<sub>1</sub> 不得过 5 $\mu$ g，黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 的总量不得过 10 $\mu$ g。

**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】** 取本品适量，研细，取约 2g，精密称定，精密加入乙醇 100ml，照醇溶

## 广东省中药配方颗粒质量标准

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，不得少于 13.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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；以乙腈为流动相 A，10 mmol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 35℃；检测波长为 210nm。理论板数按肌苷峰计算应不低于 5000。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B(%) |
|--------|----------|----------|
| 0~5    | 2        | 98       |
| 5~15   | 2→3      | 98→97    |
| 15~35  | 3→10     | 97→90    |
| 35~37  | 10→45    | 90→55    |
| 37~42  | 45       | 55       |
| 42~44  | 45→2     | 55→98    |
| 44~52  | 2        | 98       |

**对照品溶液的制备** 取肌苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 100 $\mu$ g 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 30%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 30%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，超滤离心（转速为每分钟 15000 转）30 分钟，取下层溶液，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含肌苷（ $C_{10}H_{12}N_4O_5$ ）应为 3.7mg~15.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

**【贮藏】** 密封。