

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（出膏率为 17~22%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，分装，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 1g，研细，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，加热煮沸 30 分钟，过滤，滤液蒸干，残渣自“加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸和丙氨酸对照品，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 通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 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-冰乙酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材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 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 10mmol/L 磷酸二氢钾水溶液为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为 0.5ml/min；柱温 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	0	100
15	0	100
30	1	99
50	2	98
52	4	96
70	5	95
75	50	50
80	0	100
90	0	100

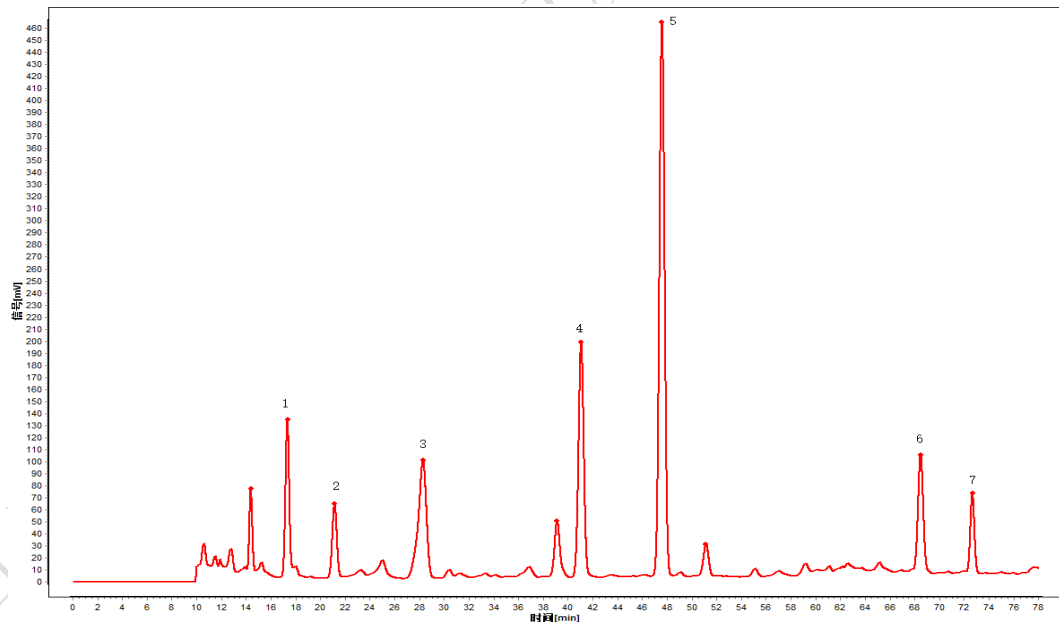
参照物溶液的制备 取地龙（参环毛蚓）对照药材约 2g，加水 100ml，加热

回流 30 分钟，取出，滤过，滤液蒸干，放冷，加 30% 甲醇 25ml，超声处理 45 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，超滤离心（15000rpm）30 分钟，取下层溶液，过滤，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 含肌苷 0.25mg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液制备** 取本品，研细，取 0.5g，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）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，加 30% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，超滤离心（15000rpm）30 分钟，取下层溶液，过滤，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。

供试品色谱图中应呈现与对照药材参照物色谱图中 7 个保留时间相对应的特征峰，峰 5 应与对照品参照物峰的保留时间相对应。峰 1~4、峰 6、峰 7 与 S 峰（峰 5）的相对保留时间依次约为：0.37、0.45、0.60、0.86、1.44、1.53。



对照特征图谱

峰 1：酪氨酸 峰 3：腺苷酸 峰 5(S 峰)：肌苷

色谱柱：AQ-C18（250mm×4.6mm，5 $\mu$ m）

**【检查】重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 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 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

**黄曲霉毒素** 照黄曲霉毒素测定法（中国药典 通则 2351）测定。

## 江苏省中药配方颗粒质量标准公示稿

本品每 1kg 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5μg, 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 10μg。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 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, 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 通则 2201）项下的热浸法测定, 不得少于 10.0%。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 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, 按下表梯度洗脱; 流速为 0.5ml/min; 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	2	98
5	2	98
15	3	97
35	10	90
37	45	45
42	45	55
44	2	98
44	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 含肌苷 0.1mg 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品, 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, 过滤, 取续滤液, 超滤离心（15000rpm, 30min）, 取下层溶液, 过滤, 取续滤液, 即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品和供试品溶液各 5μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含肌苷（C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>N<sub>4</sub>O<sub>5</sub>）应为 4.0~16.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

**【贮藏】** 密封。