北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2021083

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 17.0%～22.0%），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 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，煮沸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自 “加乙醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品和丙氨酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 1μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的正丁醇-冰醋酸（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃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试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 250mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；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℃；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

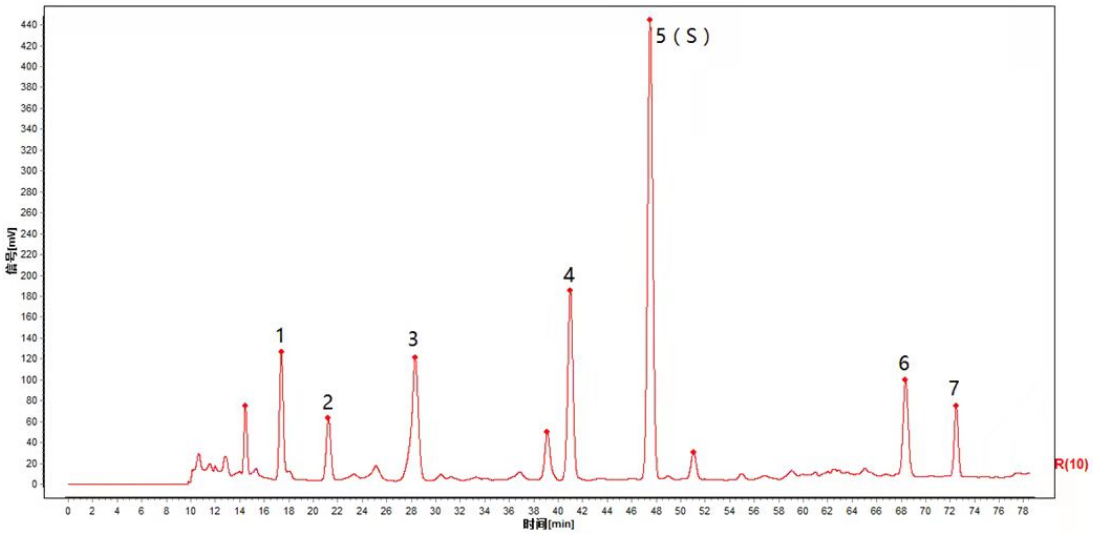
30～50	1→2	99→98
50～52	2→4	98→96
52～70	4→5	96→95
70～75	5→50	95→50
75～80	50→0	50→100
80～90	0	100

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，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣精密加入 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，离心（15000 转/分钟）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 250μg 的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 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，离心（15000 转/分钟）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 10μl，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，与肌苷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±10%范围之内。规定值为：0.36（峰 1）、0.44（峰 2）、0.59（峰 3）、0.86（峰 4）、1.44（峰 6）、1.53（峰 7）。



对照特征图谱

峰 1：酪氨酸　峰 3：腺苷酸　峰 5（S）：肌苷

色谱柱：Intertsustain AQ-C18，4.6mm×250mm，5μm

【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 10.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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，以 10mmol/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	45
42～44	45→2	55→98
44～52	2	98

对照品溶液的制备 取肌苷对照品、色氨酸对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含肌苷 100μg 和色氨酸 10μg 的混合溶液，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，离心（15000转/分钟）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与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含肌苷（$C_{10}H_{12}N_4O_5$）应为 3.7mg～15.0mg，色氨酸（$C_{11}H_{12}N_2O_2$）应为 0.46mg～1.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

【贮藏】 密封。