

## 土鳖虫（地鳖）配方颗粒

### Tubiechong (Dibie) Peifangkeli

【来源】 本品为鳖蠊科昆虫地鳖 *Eupolyphaga sinensis* Walker 的雌虫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】 取土鳖虫（地鳖）饮片 2500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 20%~30%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至褐色的颗粒；气微，味咸。

【鉴别】 取本品 2g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土鳖虫（地鳖）对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-丙酮（5:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

【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 同〔含量测定〕项。

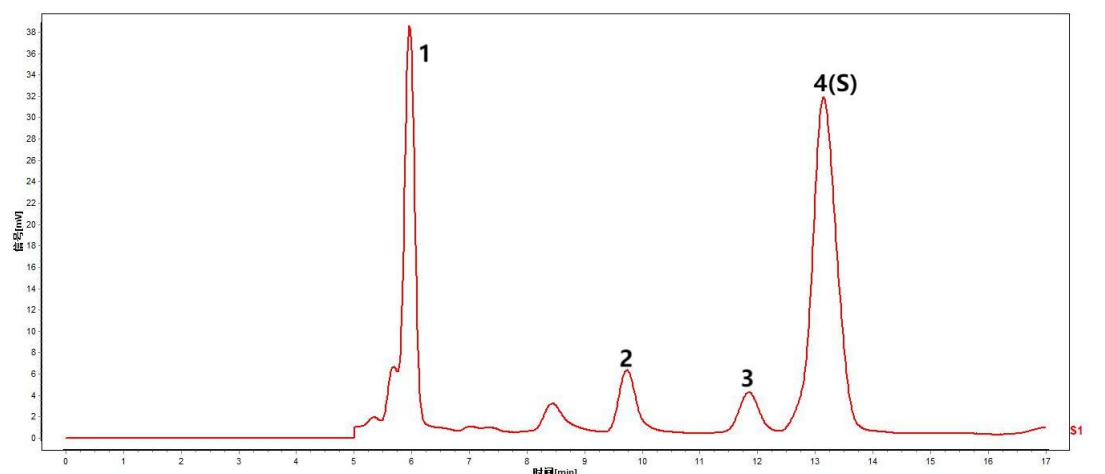
参照物溶液的制备 取土鳖虫（地鳖）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加 50% 甲醇 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取尿嘧啶对照品，加水制成每 1ml 含 13 $\mu$ g 的溶液，作为尿嘧啶对照品参照物溶液；再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为次黄嘌呤对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 4 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 4 个特征峰保留时间相对应。其中峰 1、峰 4 应分别与尿嘧啶、次黄嘌呤对照品参照物峰保留时间相对应，与次黄嘌呤参照物峰相应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3 与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%范围之内。规定值为：0.82

(峰 2)、0.91 (峰 3)。



对照特征图谱

峰 1: 尿嘧啶 峰 4 (S): 次黄嘌呤

色谱柱: Venusil HILIC, 4.6mm×150mm, 5μm

【检查】 黄曲霉毒素 照黄曲霉毒素测定法（中国药典2020年版通则2351）测定。

本品每1000g含黄曲霉毒素B1不得过5μg，含黄曲霉毒素G2、黄曲霉毒素G1、黄曲霉毒素B2和黄曲霉毒素B1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 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 9.0%。

【含量测定】 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 以中性酰胺基键合硅胶为填充剂（柱长为 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 5μm）；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.7ml；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	92→90	8→10
10~17	90→88	10→12
17~20	88→50	12→50
20~30	50	50

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每

---

1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，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，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，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含次黄嘌呤（C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O）应为 0.8mg~5.0mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 2.5g

**【贮藏】** 密封。