

编号：浙 PF20220059

酒地龙(参环毛蚓)配方颗粒

Jiudilong(Canhuanmaoyin) Peifangkeli

【来源】本品为钜蚓科动物参环毛蚓 *Pheretima aspergillum* (E.Perrier)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】取酒地龙饮片 4500g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至清膏（干浸膏出膏率为 13%~22%），加辅料适量，干燥（或干燥、粉碎），再加辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄色至棕黄色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】取本品1g，研细，加三氯甲烷20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1 ml使溶解，作为供试品溶液。另取地龙（参环毛蚓）0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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮（9:1）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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以0.01mol/L的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0.6ml；柱温为35 $^{\circ}$ C；检测波长为250nm。理论板数按肌苷峰计算应不低于5000。

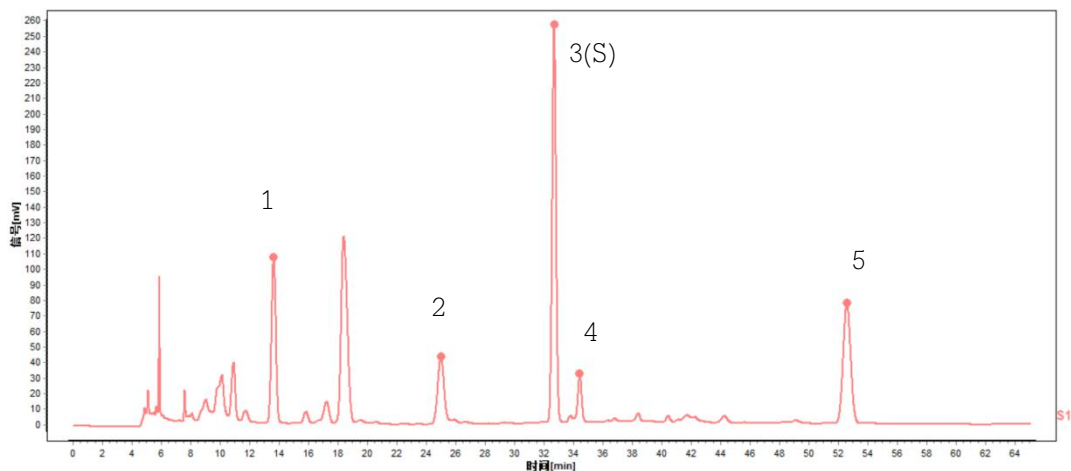
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	0	100
15~30	0 \rightarrow 3	100 \rightarrow 97

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，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加30%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤对照品、肌苷对照品、腺苷对照品适量，精密称定，加30%甲醇制成每1ml分别含20 μ g、250 μ g、20 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品0.5g，研细，置具塞锥形瓶中，加30%甲醇25ml，超声处理（功率250W，频率40kHz）45分钟，放冷，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现5个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的5个特征峰保留时间相对应，其中1个峰的保留时间应与对照品参照物峰的保留时间相对应。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 $\pm 10\%$ 之内，规定值为：0.42（峰1）、0.76（峰2）、1.05（峰4）、1.60（峰5）。



对照特征图谱

峰1：次黄嘌呤 峰3：肌苷 峰5：腺苷

参考色谱柱：Agilent Polaris C18-A，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)。

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。

【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 15.0%。

【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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以乙腈-水(1:99)为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.6ml；检测波长为 254nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	0	100
20~45	40	60

对照品溶液的制备 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，用 0.5mol/L 硫酸溶液制成每 1ml 含 1mg 的溶液，摇匀，精密量取 1ml，加水稀释至 50ml，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置于 50ml 量瓶中，加水适量超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 30 分钟，放冷，加水稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含次黄嘌呤(C₅H₄N₄O)应为 0.80mg~3.5mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.5g。

【贮藏】 密封。

注：饮片标准应符合《浙江省中药炮制规范》2015 年版中饮片相关要求及炮制通则的规定。