

山西省药品监督管理局

中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026025

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12.5~25.0%），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2025年版通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各1 μ l、对照药材溶液2 μ 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，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2025年版通则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 $^{\circ}$ 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	0	100
15	0	100
30	1	99
50	2	98
52	4	96
70	5	95

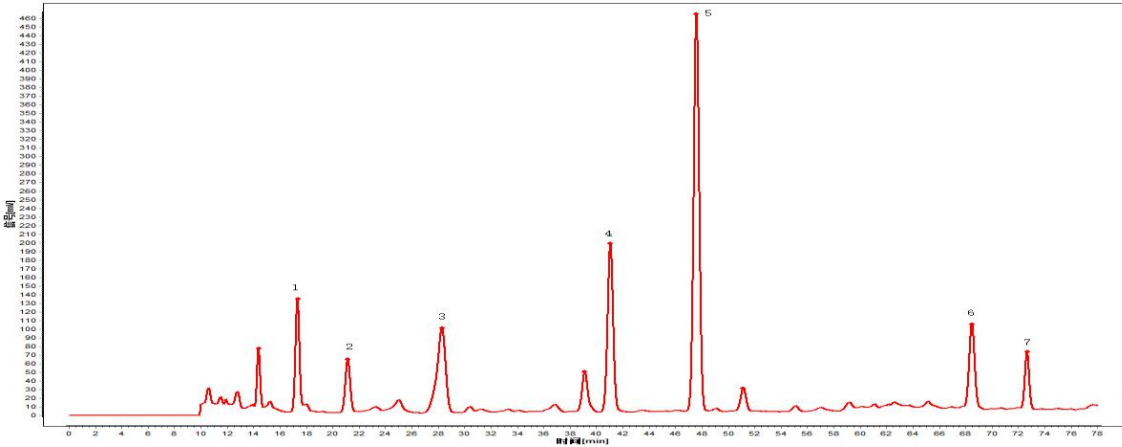
75	50	50
80	0	100
90	0	100

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10μl，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应与对照品参物峰的保留时间相。峰1~4、峰6、峰7与S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，5μm）

【检查】重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2025年版通则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2025年版通则2351）测定。

本品每1kg含黄曲霉毒素B₁不得过5 μg，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10 μg。

其他 应符合颗粒剂（中国药典2025年版通则0104）项下有关的各项规定。

【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2025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2025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；以乙腈为流动相A，10mmol/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	55
42	45	55
44	2	98
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5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含肌苷（C₁₀H₁₂N₄O₅）应为 4.0mg ~ 15.0mg。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。