

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 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%~22%），加入辅料适量，干燥，再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰黄色至棕褐色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约 1g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土鳖虫（地鳖）对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液减压浓缩至干，残渣加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 μ 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，喷以香草醛硫酸试液，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 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，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液减压蒸干，残渣加 80% 甲醇 25ml 使溶解，滤过，取续滤液作为对照药材参照溶液。另取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

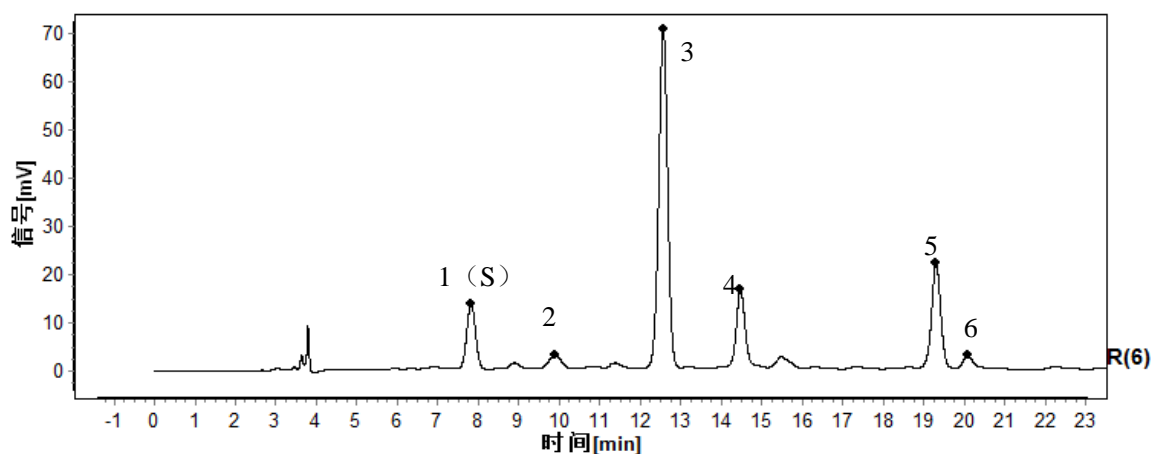
供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱中的 6 个特征峰保留时间相对应，其中峰 1、峰 5 应分别与尿嘧啶、肌苷对照品参照物保留时间相对应。与尿嘧啶参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 2、峰 3、峰 4、峰 6 与 S

河南省中药配方颗粒质量标准

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:1.27 (峰2)、1.61 (峰3)、1.85 (峰4)、2.57 (峰6)。



对照特征图谱

峰1 (S): 尿嘧啶; 峰5: 肌苷

参考色谱柱: Brownlee Validated AQ C₁₈, 4.6×250mm, 5 μ m

【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,应不得少于11.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相A,以0.05%甲酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;流速为每分钟1.0ml;柱温为30℃;检测波长249nm。理论板数以尿嘧啶峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~3	0	100
3~23	0→5	100→95

对照品溶液的制备 取尿嘧啶对照品、肌苷对照品适量,精密称定,加80%甲醇制成每1ml含尿嘧啶5 μ g、肌苷15 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约0.25g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入80%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80%甲醇补足减失的重量,摇匀,

河南省中药配方颗粒质量标准

滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含尿嘧啶($C_4H_4N_2O_2$)应为 0.3mg~1.2mg；每 1g 含肌苷($C_{10}H_{12}N_4O_5$)应为 0.3mg~3.0mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g。

【贮藏】 密封。

河南省中药配方颗粒
标准公示稿