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，浓缩成清膏（干浸膏出膏率范围为12.5%～20.5%），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】 本品为棕黄色至棕色的颗粒；气腥臭，味微咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取约1g，加甲醇20 ml，超声处理20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1.5ml 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年版四部通则0502）试验。吸取供试品溶液1μl，对照药材溶液2-4μl，分别点于同一硅胶G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-冰乙酸-水（4 : 1 : 1 : 0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茚三酮乙醇溶液，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。

【检查】 **黄曲霉毒素** 照真菌毒素测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2351）测定。

取本品粉末适量，研细，取约 5g，精密称定，加入氯化钠 3g，照黄曲霉毒素测定法项下供试品溶液的制备方法，其中，精密量取上清液 10ml，测定，计算，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B_1 不得过 5μg，含黄曲霉毒素 G_2、黄曲霉毒素 G_1、黄曲霉毒素 B_2 和黄曲霉毒素 B_1 的总量不得过 10μg。

其它 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0104）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12.0%。

湖北省公示稿

【特征图谱】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0512）测定。

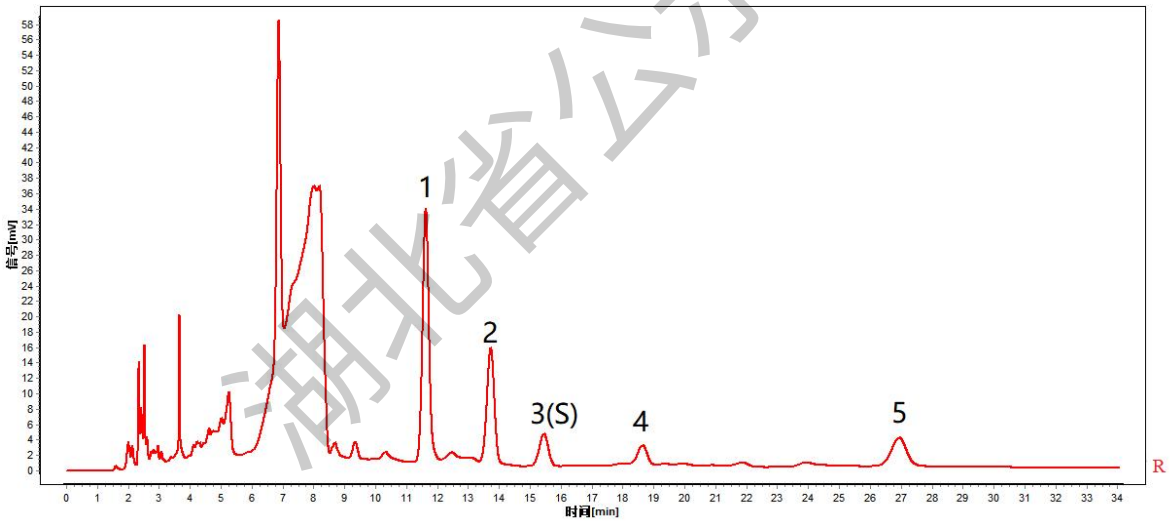
色谱条件与系统适用性试验 同【含量测定】项。

参照物溶液的制备 取土鳖虫（地鳖）对照药材约1.0g，置具塞锥形瓶中，加入水25ml，加热回流1小时，取出，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。取【含量测定】项下对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 取【含量测定】项下供试品溶液，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 5 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中 5 个特征峰保留时间相对应。与尿苷对照品参照物相应的峰为 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：0.752（峰 1）、0.889（峰 2）、1.206（峰 4）、1.738（峰 5）。



对照特征图谱

峰 3（S）：尿苷

色谱柱：InertSustain AQ-C18 （4.6mm×250mm，5μm）

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 35℃；检测波长为 257nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 5000。

湖北省公示稿

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～30	0	100
30～35	0→100	100→0

对照品溶液的制备 取尿苷对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 中含尿苷 5μg 的溶液，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，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含尿苷（$C_9H_{12}N_2O_6$）的含量应为 0.15mg～0.80mg。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿