水蛭（蚂蟥）配方颗粒

Shuizhi（Mahuang） Peifangkeli

【来源】 本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman 的干燥全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】 取水蛭（蚂蟥）饮片 4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为 12%～20%），加入辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），再加入辅料适量，混匀，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅灰绿至棕绿色的颗粒；气微，味酸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取 1g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水蛭（蚂蟥）对照药材 1g，加水 25ml，煎煮 30 分钟，滤过，蒸干，加乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。再取缬氨酸对照品和丙氨酸对照品，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》2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3μl，对照药材溶液和对照品各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和正丁醇-冰醋酸（4∶1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 **酸碱度** 取本品适量，研细，取 0.25g，加入 0.9%氯化钠溶液 10ml，充分搅拌，浸提 30 分钟，并时时振摇，离心，取上清液，照 pH 值测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 0631）测定，应为 5.0～7.5。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 10mg/kg、镉不得过 1mg/kg、砷不得过 5mg/kg、汞不得过 1mg/kg。

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。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B1 不得过 5μg，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。

湖北省公示稿

其他 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 13.0%。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%磷酸溶液（0.5∶99.5）为流动相；柱温 25℃；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 270nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

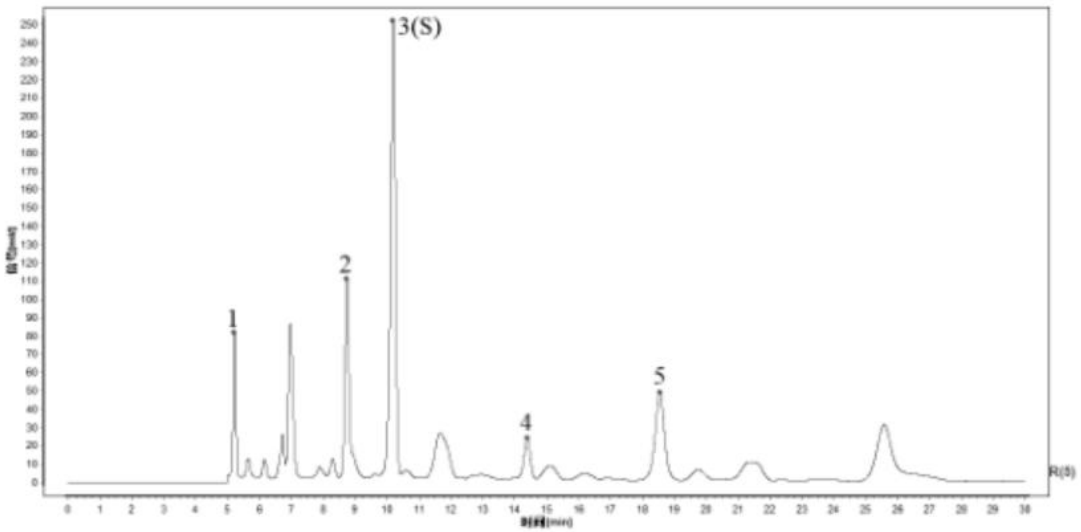
参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材 1.5g，置具塞锥形瓶中，加水 20ml，加热回流 1 小时，放冷，离心处理（转速为每分钟 10000 转）10 分钟，取上清液，滤过，滤液作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤对照品、尿嘧啶对照品适量，加 10%甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液制备 取本品适量，研细，取 0.3g，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，超声处理（功率 200W，频率 53kHz）10 分钟，放冷，离心处理（转速为每分钟 10000 转）10 分钟，取出，取上清液滤过，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中的 5 个特征峰保留时间相对应，其中峰 2、峰 3 应分别与相应对照品参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算峰 1、峰 4、峰 5 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：0.51（峰 1）、1.41（峰 4）、1.82（峰 5）。

湖北省公示稿



对照特征图谱

峰 2：尿嘧啶；峰 3（S）：次黄嘌呤

色谱柱：Platisil ODS C18，4.6mm×250mm，5.0μm

【含量测定】　抗凝血酶活性　取本品适量，研细，取约 0.45g，精密称定，精密加入 0.9%氯化钠溶液 5ml，充分搅拌，浸提 30 分钟，并时时振摇，离心，精密量取上清液 100μl，置试管（8mm×38mm）中，加入含 0.5%（牛）纤维蛋白原（以凝固物计）的三羟甲基氨基甲烷盐酸缓冲液（临用配制，取 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 25ml 与 0.1mol/L 盐酸溶液约 40ml，加水至 100ml，调节 pH 值至 7.4）200μl，摇匀，置水浴中（37℃±0.5℃）温浸 5 分钟，滴加每 1ml 中含 10 单位的凝血酶溶液（临用配制，取凝血酶试剂适量，加生理盐水配制成每 1ml 含凝血酶 10 个单位的溶液）（每 4 分钟滴加 1 次，每次 2μl，边滴加边轻轻摇匀）至凝固，记录消耗凝血酶溶液的体积，按下式计算：

$$U = \frac{C1V1}{C2V2}$$

式中 U 为每 1g 含凝血酶活性单位，U/g；

C1 为凝血酶溶液的浓度，U/ml；

C2 为供试品溶液的浓度，g/ml；

V1 为消耗凝血酶溶液的体积，μl；

V2 为供试品溶液的加入量，μl。

中和一个单位的凝血酶的量，为一个抗凝血酶活性单位。

湖北省公示稿

本品每 1g 含抗凝血酶活性应为 4.0U～13.5U。

【规格】 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4g

【贮藏】 密封。

湖北省公示稿