北京市药品监督管理局
北京市中药配方颗粒标准

BJ-PFKL-2022074

烫水蛭（蚂蟥）配方颗粒

Tangshuizhi（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】 取烫水蛭（蚂蟥）饮片2900g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为25%~34%），干燥（或干燥，粉碎），加入辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，即得。

【性状】 本品为黄白色至黄色的颗粒；气微腥，味咸。

【鉴别】 取本品1g，研细，加乙醇5ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取水蛭（蚂蟥）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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

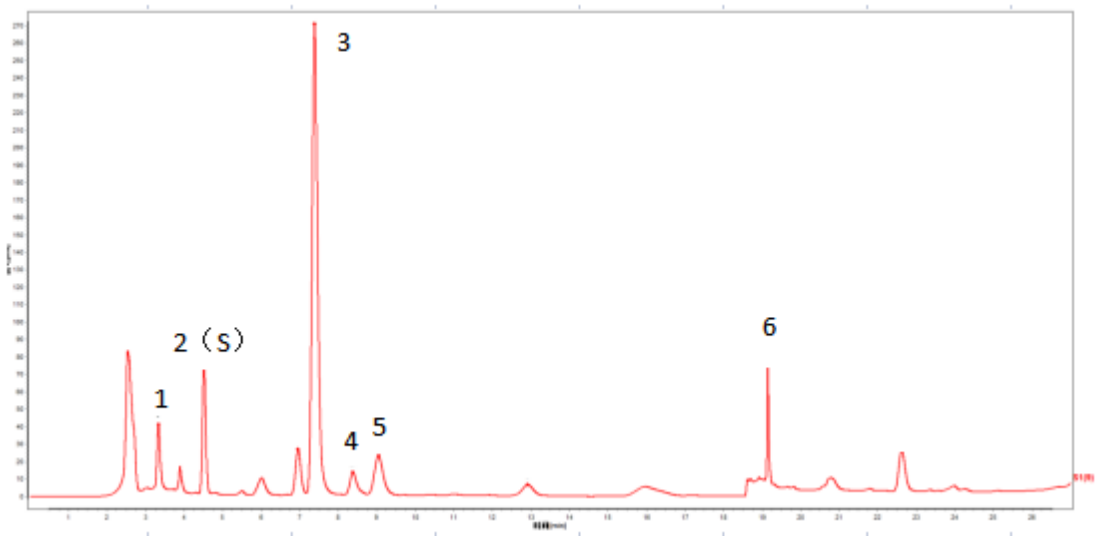
色谱条件与系统适用性试验 同〔含量测定〕项。

参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材1g，置具塞锥形瓶中，加水25ml，密塞，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品适量，加80%甲醇制成每1ml含8μg的溶液，作为腺苷对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为尿嘧啶对照品参照物溶液。

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2、峰6应分别与腺苷、尿嘧啶对照品参照物峰保留时间相对应，与尿嘧啶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±10%范围之内。规定值为：0.74（峰1）、1.64（峰3）、1.86（峰4）、2.01（峰5）。



对照特征图谱

峰 2（S）：尿嘧啶　峰 6：腺苷

色谱柱：ZORBAX Bonus-RP，4.6mm×250mm，5μm

【检查】 **重金属及有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典2020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。

其他 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，不得少于5.0%。

【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（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5μm）；以乙腈为流动相A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为30℃；检测波长为260nm。理论板数按尿嘧啶峰计算应不低于3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~14	0	100
14~15	0→14	100→86
15~20	14	86
20~23	14→17	86→83
23~24	17→40	83→60
24~26	40→60	60→40

对照品溶液的制备 取尿嘧啶对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含13μg的溶液，

即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水15ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）20分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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各10μl，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0.10mg~1.0mg。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每1g配方颗粒相当于饮片2.9g

【贮藏】 密封。