

## 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%~35%），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 5 $\mu$ l，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。

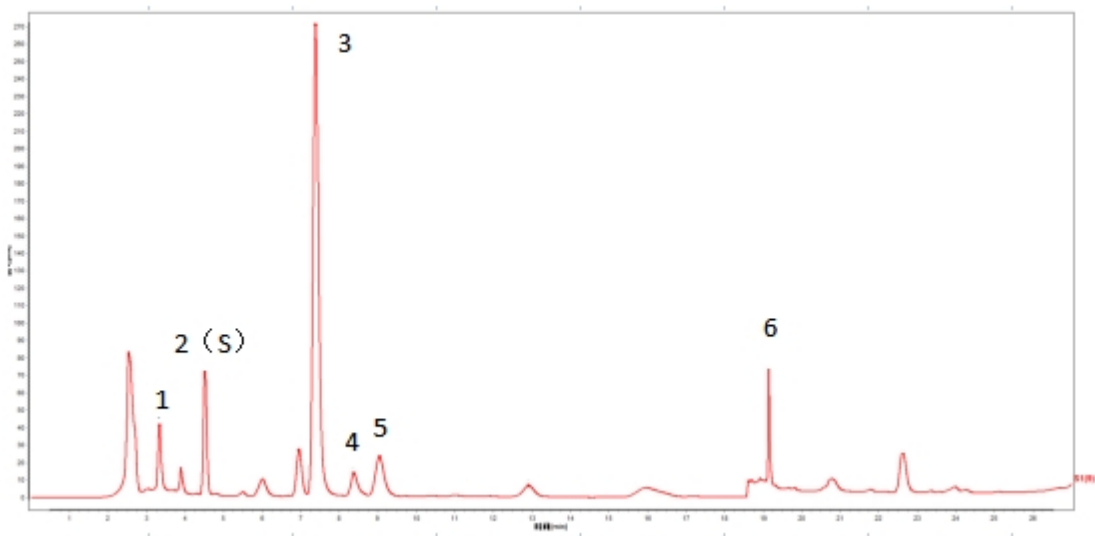
参照物溶液的制备 取水蛭（蚂蟥）对照药材 1g，置具塞锥形瓶中，加水 25ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，取出，放冷，滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。另取腺苷对照品适量，加 80%甲醇制成每 1ml 含 8 $\mu$ g 的溶液，作为腺苷对照品参照物溶液。再取〔含量测定〕项下的对照品溶液，作为尿嘧啶对照品参照物溶液。

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 10 $\mu$ 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 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 B<sub>1</sub> 不得过 5μg，黄曲霉毒素 G<sub>2</sub>、黄曲霉毒素 G<sub>1</sub>、黄曲霉毒素 B<sub>2</sub> 和黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 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）	A（%）	B（%）
--------	------	------

0~14	0	100
14~15	0→14	100→97
15~20	14	97
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<sub>4</sub>H<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>）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。