

河北省药品监督管理局 中药配方颗粒质量标准

HBYBZ-PFKLS-2022067

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颗粒；气微腥，味咸。

【鉴别】 取本品适量，研细，取1g，加乙醇5ml，超声处理15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取水蛭对照药材1g，同法制成药材对照溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版通则0502）试验，分别吸取上述两种溶液各5 μ l，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。分别置日光及紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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实验 同〔含量测定〕项。

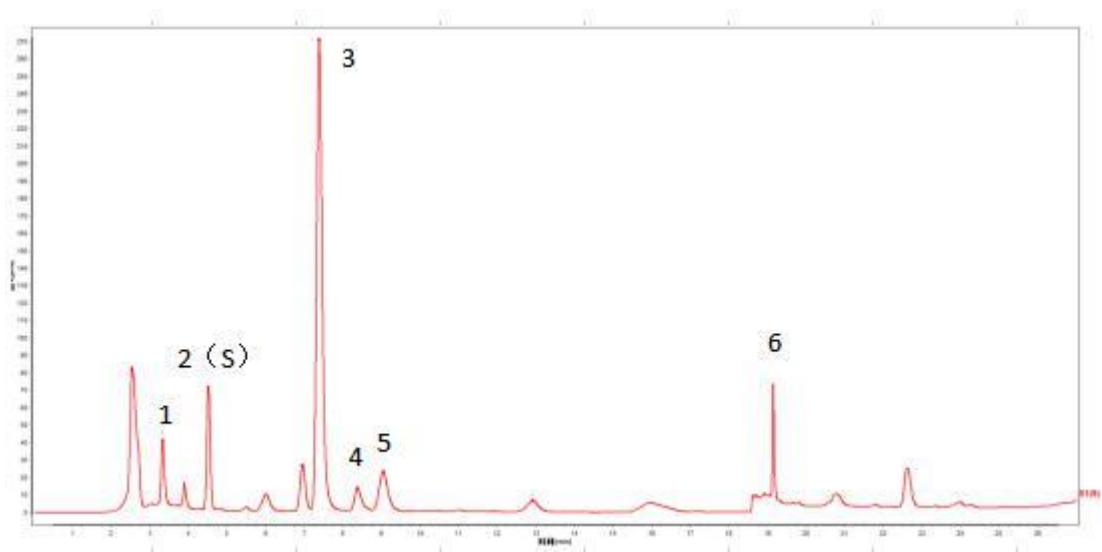
参照物溶液的制备 取水蛭对照药材1.0g，置具塞锥形瓶中，精密加入水25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）40分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得，作为对照药材参照物溶液。另取尿嘧啶对照品、腺苷对照品适量，精密称定，分别加水、80%甲醇制成每1ml含尿嘧啶13 μ g、腺苷8 μ g的溶液，作为对照品参照物溶液。

供试品溶液的制备 同〔含量测定〕项。

测定法 同〔含量测定〕项。

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应分别与尿嘧啶、腺苷对照品参照物峰相对应。与尿嘧啶对照品参照物相对应的峰为S峰，计算峰1、3、4、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：0.74（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，250mm× 4.6mm，5μm

【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）。
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。

【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实验 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→86

15~20	14	86
20~23	14→17	86→83
23~24	17→40	83→60
24~26	40→60	60→40
26~27	60→0	40→100

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，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，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（C₄H₄N₂O₂）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。