

# 山西省药品监督管理局

## 中药配方颗粒标准（试行）

标准号：SXYPBZ（PFKLSX）-2026026

### 烫水蛭（蚂蟥）配方颗粒

Tangshuizhi（Mahuang）Peifangkeli

【来源】本品为黄蛭科动物蚂蟥 *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4000g，加水煎煮，滤过，滤液浓缩成清膏（干浸膏出膏率为12.0%–20.0%），加辅料适量，干燥（或干燥，粉碎），加辅料适量，混匀，制粒，制成1000g，分装，即得。

【性状】本品为灰黄色至浅棕褐色的颗粒；气微腥，味淡。

【鉴别】取本品1g，研细，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，滤液蒸干，残渣加乙醇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的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取供试品溶液2 $\mu$ l、对照药材溶液8 $\mu$ l、对照品溶液3 $\mu$ l，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。

【特征图谱】照高效液相色谱法（中国药典2025年版通则0512）测定。

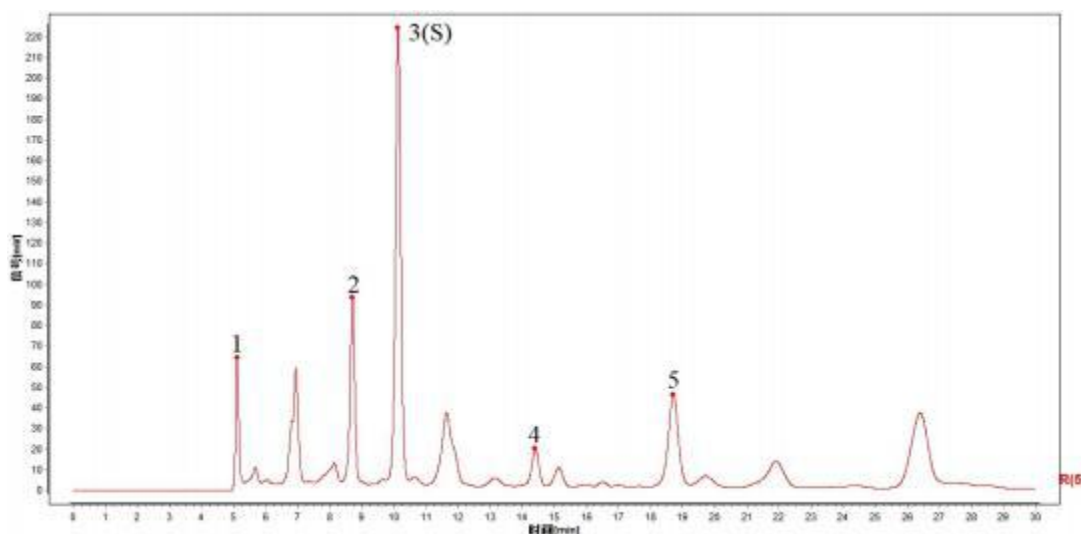
【色谱条件与系统适应性】以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为250mm，内径为4.6mm，粒径为5 $\mu$ m）；以乙腈–0.2%磷酸溶液（0.5:99.5）为流动相；柱温为25℃；流速为每分钟0.8ml；检测波长为270nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于5000。

【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，加入水20ml，加热回流60分钟，取出，放冷，离心处理（转速10000 r/分钟）10分钟，取出，取上清液滤过，作为对照药材参照物溶液。另取次黄嘌呤、尿嘧啶对照品适量，加10%甲醇制成每1ml各含0.2mg的混合对照品溶液，作为对照品参照物溶液。

**供试品溶液制备** 取本品适量，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水 10ml，超声处理（功率 250W，频率 53kHz）10 分钟，取出，放冷，离心处理（转速 10000 r/分钟）10 分钟，取出，取上清液滤过，作为供试品溶液。

**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。

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 个特征峰的保留时间相对应，其中峰 2、3 分别应与尿嘧啶、次黄嘌呤参照物峰的保留时间相对应。与次黄嘌呤参照物相应的峰为 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  $\pm 10\%$  范围之内。规定值为：0.51（峰 1）、1.41（峰 4）、1.82（峰 5）。



对照特征图谱

峰 2：尿嘧啶；峰 3（S）：次黄嘌呤

色谱柱：Dikma Platisil ODS C18；250mm  $\times$  4.6mm, 5  $\mu$ m

**【检查】酸碱度检查** 取本品 0.25g，研细，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 2025 年版通则 0631）测定，应为 5.0~7.5。

**重金属及其有害元素** 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2025 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 20mg/kg；汞不得过 1mg/kg。

**黄曲霉素检查** 照真菌毒素测定法（中国药典 2025 年版通则 2351 黄曲霉毒素测定法）测定。本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B<sub>1</sub> 不得过 5  $\mu$ g，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 10  $\mu$ g。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0104）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2025 年版通则 2201）项下的热浸法测定用乙醇作溶剂，不得小于 9.0%。

**【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 100 $\mu$ l，置试管（8mm $\times$ 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）200 $\mu$ l，摇匀，置水浴中（37 $^{\circ}$ C $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C）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 2 $\mu$ l，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：

$$U = \frac{C_1 V_1}{C_2 V_2}$$

式中 U —— 每 1g 含凝血酶活性单位，U/g；

C1 —— 凝血酶溶液的浓度， $\mu$ l/ml；

C2 —— 供试品溶液的浓度，g/ml；

V1 —— 消耗凝血酶溶液的体积， $\mu$ l；

V2 —— 供试品溶液的加入量， $\mu$ l。

中和一个单位的凝血酶的量，为一个抗凝血酶活性单位。

本品每 1g 含抗凝血酶活性应为 4.0U~14.5U。

**次黄嘌呤** 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 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 5 $\mu$ m）；以乙腈-0.05%磷酸溶液（0.5：99.5）为流动相；检测波长为 248nm。理论板数按次黄嘌呤峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取次黄嘌呤对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含次黄嘌呤对照品 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 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** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定。

本品按干燥品计算，每 1g 含次黄嘌呤（C<sub>5</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O）应为 2.0mg~5.2mg。

**【规格】** 每 1g 配方颗粒相当于饮片 4.0g

**【贮藏】** 密封。