

# 黑龙江省药品检验研究院

黑药检函〔2024〕49号

## 关于报送水蛭质量标准的函

省局药品注册管理处：

根据省局转办通知（注转办〔2024〕第0002号）要求，  
现将水蛭质量标准报送你处。

请予审核。

附件：《水蛭质量标准》



黑龙江省药品检验研究院

2024年8月13日

（公开属性：依申请公开）

## 附件

标准编号：黑 Z-YP-0375-2024

### 水蛭

### Shuizhi

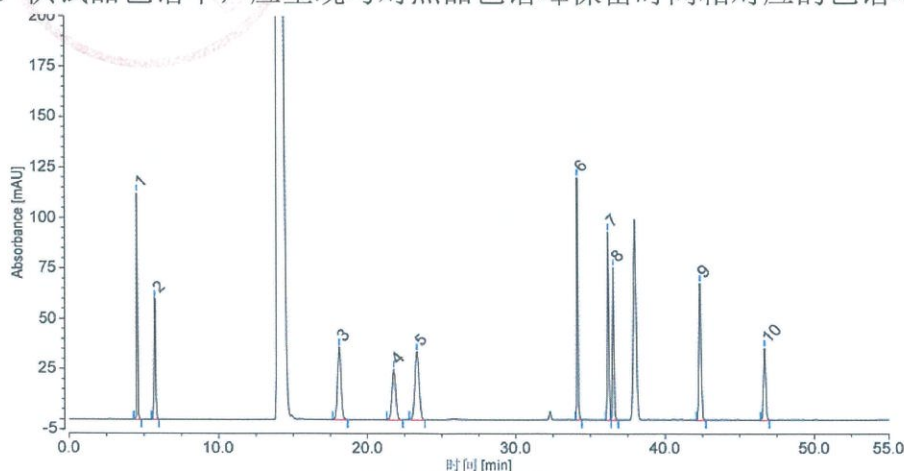
本品为水蛭科动物蚂蟥 *Whitmania pigra* Whitman 经冷冻干燥而得的炮制品。

**【炮制】** 取原药材，洗净，冷冻，切段（多刀），冻干，切段（多刀），分装即得。

**【性状】** 本品为灰白色至灰黄色粉末；气微腥，味微咸。

**【鉴别】**（1）取本品粉末 1g，加乙醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版四部通则 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 $^{\circ}$ C 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；紫外光灯（365nm）下显相同颜色的荧光斑点。

（2）取门冬氨酸、谷氨酸、苏氨酸、脯氨酸、丙氨酸、缬氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、盐酸赖氨酸和酪氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 各含 100 $\mu$ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照【含量测定】项下的方法自“精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中”，起依法制备对照品溶液，吸取上述对照品溶液及【含量测定】项下的供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。



参考鉴别图谱

哈尔滨康泽源药业有限公司 提出 黑龙江省药品检验研究院 复核  
二〇二四年八月十三日

峰 1: 门冬氨酸; 峰 2: 谷氨酸; 峰 3: 苏氨酸; 峰 4: 脯氨酸; 峰 5: 丙氨酸; 峰 6: 缬氨酸; 峰 7: 异亮氨酸; 峰 8: 亮氨酸; 峰 9: 赖氨酸; 峰 10: 酪氨酸

色谱柱: Kromasil 100-5-C8, 4.6×250mm, 5μm

推荐仪器: Thermofisher U3000 高效液相色谱仪

**【检查】水分** 不得过 10.0% (《中国药典》2020 年版四部通则 0832 第二法)

**总灰分** 不得过 8.0% (《中国药典》2020 年版四部通则 2302)

**酸不溶性灰分** 不得过 2.0% (《中国药典》2020 年版四部通则 2302)

**酸碱度** 取本品粉末约 1g, 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, 依法测定 (《中国药典》2020 年版四部通则 0631), pH 值应为 5.0~7.5。

**微生物限度** 照非无菌药品微生物限度标准及中药饮片微生物限度检查法 (《中国药典》2020 年版四部通则 1107、1108) 测定, 应符合规定。

**【含量测定】** 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** 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.06mol/L 醋酸钠溶液 (用冰醋酸调 pH6.4) - 乙腈 (200:30) 为流动相 A; 以乙腈-水 (50:50) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 40°C; 流速为每分钟 0.8ml; 检测波长为 360nm。理论板数按缬氨酸计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	95→80	5→20
25~30	80→40	20→60
30~45	40→10	60→90
45~50	10→5	90→95

**对照品溶液的制备** 取缬氨酸对照品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 100μg 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml, 称定重量, 水浴回流提取 1.5 小时, 放置室温, 再称定重量, 用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失重量, 离心取上清液, 滤过。精密量取续滤液 2ml, 精密加入盐酸 2ml, 105°C 放置 24 小时。冷却后, 转移至 25ml 量瓶中, 加入 6mol/L 氢氧化钠溶液 4ml, 加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度。摇匀, 滤过。

精密量取对照品溶液和供试品溶液各 1ml, 分别置 10ml 量瓶中, 加 0.5mol/L 碳酸钠缓冲液 1.0ml 和 1% 2,4-二硝基氟苯的乙腈溶液 1.0ml, 摇匀, 60°C 水浴放置 60 分钟。取出冷却后, 加入 0.02mol/L 醋酸铵溶液至刻度, 摇匀, 滤过, 取

续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含缬氨酸 (C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>) 不得少于 14.0mg。

**【性味与归经】** 咸、苦、平；有小毒。归肝、脾经。

**【功能与主治】** 破血通经，逐瘀消癥。用于血瘀经闭，癥瘕痞块，中风偏瘫，跌扑损伤。治疗脑血栓、脑溢血、高黏血症、高脂血症、高血压病、肺心病等属于瘀血阻滞病证。

**【用法与用量】** 口服，一次 0.3g~1.0g，一日三次。或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇禁用，初期脑出血患者及其他出血症状患者 6 个月内慎用，或遵医嘱。

**【规格】** 0.3g/瓶

**【贮藏】** 密封，置干燥处。