附件12

水蛭饮片标准(征求意见稿)

水 蛭

Shuizhi

HIRUDO

**【**来源**】** 本品为水蛭科动物蚂蟥*Whitmania pigra* Whitman、水蛭*Hirudo nipponica* Whitman或柳叶蚂蟥*Whitmania acranulata* Whitman的干燥全体。夏、秋二季捕捉，用沸水烫死，晒干或低温干燥。

**【**炮制**】** 米炒水蛭 取水蛭，用米浆浸泡，洗净，切段，干燥。用大米拌炒至大米呈黄色，取出，筛去大米。

米炒水蛭粉取米炒水蛭，粉碎成细粉。

米浆为大米粉碎成细粉加水煮制而成，每2kg大米粉，加入100kg水煮沸晾凉即得。浸泡50kg水蛭，用100kg米浆。拌炒100kg水蛭，用大米50kg。大米为糯米与粳米各一半。

【性状】 米炒水蛭本品呈不规则扁块状或扁圆柱形，略鼓起。表面棕黄色至棕褐色。断面松泡。气微腥，略有焦香气。

米炒水蛭粉 本品为棕黄色至棕褐色的粉末。气微腥，略有焦香气。

**【**鉴别**】** 取本品粉末1g，加乙醇5ml，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（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。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；在紫外光灯（365nm）下显相同的橙红色荧光斑点。

【检查】 水分 不得过10.0%（通则0832第二法）。

总灰分 不得过10.0%（通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（通则2302）。

酸碱度 取本品粉末（过三号筛）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，照pH值测定法（通则0631）测定，应为5.0～7.5。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（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 照黄曲霉毒素测定法（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。

微生物限度检查 米炒水蛭粉 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则1105）和控制菌检查法（通则1106）及非无菌药品微生物限度标准（通则1107）检查。需氧菌总数不得过104cfu/g；霉菌和酵母菌总数不得过102cfu/g；耐胆盐革兰阴性菌应小于104cfu（1 g）；不得检出沙门菌（10g）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（通则2201）项下的热浸法测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于13.0%。

【性味与归经】咸、苦，平；有小毒。归肝经。

【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。

【炮制作用】 矫味。

【用法与用量】 米炒水蛭 1～3g；米炒水蛭粉 0.3～1g，口服。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】置干燥处，防蛀。

【药材收载标准】 《中国药典》（2015年版）一部。