

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026013

水蛭通络胶囊

Shuizhi Tongluo Jiaonang

【处方】 烫水蛭 三七
鸡内金

【制法】 以上三味，烫水蛭、三七、鸡内金于 60℃ 干燥，混合粉碎成细粉，过筛（100 目筛），用 95%乙醇制粒，干燥（60℃），整粒，加 1%硬脂酸镁混合，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至暗黄色颗粒；气微腥，味涩微苦。

【鉴别】 （1）取本品，加水研洗 3~4 次，下层悬浊液加水合氯醛透化，置显微镜下观察：砂囊内壁组织碎片不规则片状，角质样，几无色或淡黄色，有的具细平直纹理（鸡内金）。肌纤维粗大，多数个成片或成束，淡绿色或淡黄色，直径 12~58μm（水蛭）。

（2）取本品内容物 2g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，再用氨试液充分洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液继用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 R_{b1}、三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8μl、对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0103）。

【功能与主治】 破血逐瘀，通络利脉。用于颅内瘀积，颅脑或髓络损伤，

中风后遗症，症见瘀阻脑络所致头晕、头痛、视物不清、认知障碍、失语、偏瘫等；经络痹阻所致肢体麻木、筋脉拘急或强直等。

【用法与用量】 口服。一次 1 粒，一日 3 次（随餐服用）。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

【起草单位】 西安中医脑病医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院

陕西省医疗机构制剂标准