

附件：化痰丸国家药品标准草案（修订草案）公示稿

化痰丸

Huayu Wan

【处方】	水蛭 43g	虻虫 43g	土鳖虫 43g
	当归 71g	赤芍 71g	人参 43g
	黄芪 213g	桃仁 71g	牡蛎 143g
	王不留行（炒）107g	郁金 71g	延胡索（醋炙）71g
	拳参 107g	砂仁 71g	白芷 71g

【制法】 以上十五味，黄芪、拳参、牡蛎加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度1.08~1.10（60℃），其余水蛭等十二味粉碎成细粉，过筛，混匀；每100g药粉加上述浓缩药液25~30g，炼蜜20~25g及适量水，混匀，制丸，干燥，制成1000g，玉米朮包衣，即得。

【性状】 本品为黄褐色或黑褐色的浓缩水蜜丸；气微香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：体壁碎片金黄色或棕色，毛窝双圈状，有时表面可见疣状或针尖状突起。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕色，表面观类多角形，壁厚，胞腔内含硅质块。种皮表皮细胞红棕色或棕色，表面观呈星角状或深波状弯曲，直径50~104 μm，壁增厚，胞腔明显。

（2）取本品10g，研细，加2%氢氧化钾甲醇溶液50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml使溶解，用三氯甲烷-正丁醇（2:1）50ml振摇提取，提取液用1%磷酸二氢钾溶液30ml洗涤，弃去磷酸二氢钾溶液，提取液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.6mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃烘约5分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品5g，研细，加甲醇10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5 μl，对照品溶液4 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%的香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置，显相同颜色的斑点。

（4）取本品7g，研细，加70%乙醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加20ml水使溶解，用浓氨试液调节pH值至11，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μl，分别点于一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-丙酮（9:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中熏1分钟后取出，挥尽薄层板上吸附的碘，置紫外光

灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0108）。

【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试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（35:65）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液。

供试品溶液的制备 取本品细粉 0.35g，精密称定，置锥形瓶中，加稀乙醇 15ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，滤过，滤液置 25ml 量瓶中，用少量稀乙醇洗涤残渣及容器，洗液并入同一量瓶中，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μl 与供试品溶液 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁)计，不得少于 0.25%。

【功能与主治】 益气活血，化瘀通络。用于气虚血瘀型缺血性中风病中经络急性期，症见半身不遂，偏身麻木，口舌歪斜，语言蹇涩等，脑梗塞见上述表现者。

【用法与用量】 口服，一次一袋（5g），一日 2 次。

【规格】 1、每 100 丸重 10g（每 1g 相当于饮片 1.239g）

2、每袋装 5g（每 1g 相当于饮片 1.239g）

【贮藏】 密封。