

附件：脑脉利颗粒国家药品标准草案（修订草案）公示稿

脑脉利颗粒

Naomaili keli

【处方】	益母草	500g	三七	100g	黄芪	670g
	姜黄	300g	川芎	330g	红花	330g
	丹参	330g	赤芍	300g	当归	300g
	白芍	200g	川牛膝	200g		

【制法】以上十一味，三七粉碎成细粉；姜黄、当归蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；用6倍量的倍他环糊精制成饱和溶液，在40~50℃搅拌下滴入挥发油，搅拌4小时，取出，冷藏12小时，滤取包结物，干燥，备用；丹参加85%乙醇加热回流二次，每次2小时，合并乙醇提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩成浸膏，用等量的倍他环糊精，研磨法包结，干燥，备用；丹参药渣与其余益母草等七味，加水煎煮二次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.05~1.10（50℃），取出，放冷，加乙醇使含醇量达60%，搅拌，静置24小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.30~1.35（60℃）的浸膏，减压干燥，干浸膏与上述两种包结物合并，粉碎成细粉，加入三七细粉及糊精适量，混匀，干法制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品4g，研细，加甲醇50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加0.1mol/L氢氧化钠溶液15ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用0.1mol/L氢氧化钠溶液10ml洗涤1次，弃去碱液，正丁醇液再用水洗涤2次，每次10ml，弃去水液，正丁醇液用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷R_{g1}对照品及黄芪甲苷对照品，分别加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验，吸取上述四种溶液各4μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）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，在105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品3g，研细，加水30ml，加浓氨试液2ml，摇匀，用乙醚振摇提取3次，每

次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II A 对照品，加二氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-二氯甲烷（1：6）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，应显相同的暗红色斑点。

（3）取本品 3g，研细，加水 30ml，置 60 $^{\circ}$ C 水浴中湿浸 30 分钟，摇匀，离心，取上清液浓缩至约 10ml，放冷，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 10ml，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。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，105 $^{\circ}$ C 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。

（4）取本品 3g，置适宜的具塞三角瓶中，加水 2ml，使成润湿状态，静置 5 分钟，再加乙醚 6ml，充分摇匀后，置冰水浴中超声处理 45 分钟，取上清液浓缩定容至 1ml，作为供试品溶液。另取姜黄对照药材 0.9g，置适宜的具塞三角瓶中，加水 2ml，使成润湿状态，静置 5 分钟，再加乙醚 6ml，充分摇匀后，置冰水浴中超声处理 45 分钟，取上清液至 20ml 量瓶中，加乙醚至刻度，摇匀，作为对照药材溶液。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 20 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0104）。

【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 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂（Agilent Zorbax 300-SCX，4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以乙腈-0.03mol/L 甲酸铵溶液（用甲酸调节 pH 值至 2.0）（15：85）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 35 $^{\circ}$ C；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 约含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取适量，研细，取约 1g，

精密称定，置 250ml 具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 μ l、20 μ l，供试品溶液 20~30 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含益母草以盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）计，不得少于 30mg。

【功能与主治】 活血化瘀，益气通脉，用于气虚血瘀型性中风病（脑梗塞）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。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次，20 天为一个疗程。

【注意】 产妇、过敏体质者及血小板减少症患者慎用；孕妇禁用，有脑出血倾向者禁用；个别患者服药后出现轻度腹胀、恶心呕吐、胃部不适。临床试验中，个别患者用药后出现白细胞降低，可能与用药有关。少数患者用药后出现血小板减少或升高、ALT 升高，BUN、CR 升高，少数患者用药后原有的白细胞、血小板、ALT、BUN、CR 的异常情况加重，但不能确定是否与药物有关。

【规格】 每袋装 10g（每 1g 相当于饮片 3.56g）

【贮藏】 密封。