

附件：络瘀通胶囊国家药品标准草案（修订草案）公示稿

络瘀通胶囊

Luoyutong Jiaonang

【处方】 地龙 219g 水蛭 110g 鸡血藤 110g 黄芪 146g
全蝎 44g 蜈蚣 36g 僵蚕 66g 川芎 73g

【制法】 以上八味，水蛭、全蝎、蜈蚣低温干燥，粉碎成细粉，灭菌；地龙粉碎成最粗粉，用 70%乙醇适量润湿（4 小时），装筒，加 70%乙醇作溶剂，浸渍 20 小时后以 3~5ml/分·kg 的速度缓缓渗漉，收集漉液 1500ml；川芎用 70%乙醇回流二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液与上述地龙漉液合并，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.23~1.25（60℃）的清膏；川芎药渣与其余黄芪等 3 味依次加水 11 倍量、9 倍量各煎煮一次，第一次 3.5 小时，第二次 2.5 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.33~1.35（70℃）的稠膏，与以上乙醇提取清膏、水蛭等 3 味药材细粉混匀，低温干燥，粉碎，过筛，制成颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒或粉末；气微腥，味咸、微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛（全蝎）。纵肌纤维多数成束，亦有单根离散，多已折断，单根纤维呈条形，直径 13~30 μm，壁平直微弯曲，淡棕色，可见不甚整齐的顺纹；基本组织细胞较大，呈类圆形或类椭圆形，壁薄，无色，单个散离或数个成块（水蛭）。气管壁碎片较平直或略弧形，具棕色或深棕色的螺旋丝，排列呈栅状或弧圈状（蜈蚣）。

（2）取本品内容物 10g，加乙醚 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 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 2~5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品内容物 1g，研细，加乙酸乙酯-甲酸（9.5:0.5）10ml，密塞，超声处理 25 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 微热使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。

另取地龙对照药材 0.5g，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 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（9：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（4）取本品内容物 3.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液浓缩至 5ml，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 μl，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，显相同的紫红色的斑点。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版四部通则 0103）

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（32：68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μl、20 μl，供试品溶液 20 μl，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，应不得少于 30 μg。

【功能与主治】驱风通络，逐瘀化痰，益气活血。用于风痰瘀血痹阻型缺血性中风病中经络急性期和恢复期，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言蹇涩等，脑梗塞属于上述表现者。

【用法与用量】口服，一次 4 粒，一日 3 次。

【注意事项】孕妇禁用。产妇慎用。

【规格】每粒装 0.3g。(相当于饮片 0.804g)

【贮藏】密封。

仁丹