

附件：清眩治瘫丸国家药品标准草案公示稿

清眩治瘫丸

Qingxuan Zhitan Wan

【处方】 天麻 24g	酒蕲蛇 24g
僵蚕 24g	全蝎 12g
地龙 24g	铁丝威灵仙 28g
制白附子 24g	决明子 36g
牛膝 36g	醋没药 24g
血竭 24g	丹参 36g
川芎 36g	赤芍 24g
玄参 24g	桑寄生 36g
葛根 28g	醋香附 36g
骨碎补 28g	槐米 28g
郁金 24g	沉香 12g
麸炒枳壳 72g	安息香 10g
人参（去芦）12g	麸炒白术 36g
麦冬 24g	茯苓 36g
黄连 24g	黄芩 24g
地黄 24g	泽泻 36g
法半夏 20g	黄芪 72g
山楂 36g	水牛角浓缩粉 12g
牛黄 10g	珍珠 10g
冰片 3g	

【制法】 以上三十九味，除安息香、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片外，珍珠水飞或粉碎成极细粉，其余天麻等三十四味粉碎成细粉；将安息香、水牛角浓缩粉、人工牛黄、冰片研细，与上述粉末混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~160g 制成大蜜丸；或加炼蜜 30~50g 与适量的水泛丸，干燥、包衣，制成水蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸；或为黑色的水蜜丸，除去包衣后显黄褐色；气芳香，

味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体（僵蚕）。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）。石细胞长方形，壁三面增厚，向外一面的壁菲薄，具显著孔沟（铁丝威灵仙）。种皮栅状细胞一行，其下细胞中含草酸钙簇晶及方晶（决明子）。不规则块片血红色，周围液体显姜黄色，渐变红色（血竭）。石细胞黄棕色或无色，类长方形、类圆形或形状不规则，层纹明显，直径约至 94 μm （玄参）。分泌细胞类圆形，含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围细胞作放射状排列（醋香附）。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中（麸炒枳壳）。不规则颗粒状团块及分枝状团块无色，遇水合氯醛液渐溶化，菌丝无色或淡棕色，直径 3~8 μm （茯苓）。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细（黄芩）。薄壁细胞淡灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物（地黄）。薄壁细胞类圆形，有椭圆形纹孔，集成纹孔群（泽泻）。纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截（黄芪）。不规则碎块，半透明，具彩虹样光泽，表面显颗粒性，由数至十数薄层重叠，片层结构排列紧密，可见致密的成层线条或极细密的微波状纹理（珍珠）。

(2) 取本品大蜜丸 18g，剪碎，加硅藻土 9g，研匀；或取水蜜丸 12g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤渣备用，滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.2g，加乙醚 5ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μl 、对照药材溶液 3 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(3) 取本品大蜜丸 18g，剪碎；或取水蜜丸 12g，研细，加水 100ml，煮沸 30 分钟，放冷至室温，离心，倾出上清液，置水浴上浓缩至约 25ml，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚液，用 0.1mol/L 盐酸溶液 15ml 洗涤，弃去洗涤液，乙醚液挥干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 50ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μl 、对照药材溶液 3 μl ，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（8:1:0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(4) 取本品大蜜丸 18g，剪碎，加硅藻土 9g，研匀；或取水蜜丸 10g，研细，加三氯甲烷 40ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，

作为供试品溶液。另取川芎对照药材 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 1 μ l，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。

（5）取本品大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土 4.5g，研匀；或取水蜜丸 6g，研细，加三氯甲烷 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液备用，滤渣挥干溶剂，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加水 30ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯 25ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槐米对照药材 0.2g，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条带状，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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。

（6）取〔鉴别〕（5）项下的备用滤液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液（12:6:3:3:1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（7）取黄芩对照药材 1g，加甲醇 20ml，同〔鉴别〕（5）供试品溶液制备方法自“超声处理 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕

（5）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-无水甲酸（10:3:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（8）取〔鉴别〕（2）项下的备用滤渣，挥干乙醚，加 2%氢氧化钾甲醇溶液 50ml，加热回流 1 小时，放至室温，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，以水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去碱液，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 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 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（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，使成条带状，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开二次，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 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；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

（9）取胆酸对照品，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（通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（6）项下的供试品溶液 6 μ l 及上述对照品溶液 3 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20:25:7:2)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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（通则 0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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（21:79）为流动相；检测波长为 250nm；理论板数按葛根素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品大蜜丸，剪碎，取约 1g，精密称定；或取水蜜丸适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，放置 1 小时，加热回流 30 分钟，放至室温，再称定重量，用稀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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计，大蜜丸每丸不得少于 2.2mg；水蜜丸每 1g 不得少于 0.42mg。

【功能与主治】 平肝熄风，化痰通络。用于肝阳上亢、肝风内动所致的头目眩晕、项强头胀、胸中闷热、惊恐虚烦、痰涎壅盛、言语不清、肢体麻木、口眼歪斜、半身不遂。

【用法与用量】 用温开水或黄酒送服。大蜜丸一次 1 丸，水蜜丸一次 6g，一日 2 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 （1）大蜜丸 每丸重 9g

（2）水蜜丸 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

起草单位：大连市药品检验检测院
复核单位：陕西省食品药品检验研究院
主要起草人及联系方式：鄢长余 0411-84255375

清眩治瘫丸标准草案起草说明

1. 在原大蜜丸规格基础上，拟增加水蜜丸规格。
2. 【处方】项，拟规范部分药味名称。
3. 【制法】【性状】项，合并两种剂型的相关描述。
4. 【鉴别】项，拟增加珍珠的显微鉴别、川芎的薄层鉴别。
5. 【含量测定】项，拟增加水蜜丸规格的限量要求。
6. 【用法与用量】【规格】项，拟合并两种剂型的相关描述。