

中风回春胶囊

Zhongfeng Huichun Jiaonang

【处方】	酒当归	60g	川芎（酒制）	60g	红花	20g
	桃仁	60g	丹参	200g	鸡血藤	200g
	忍冬藤	200g	络石藤	120g	炒地龙	180g
	炒土鳖虫	60g	伸筋草	120g	川牛膝	200g
	蜈蚣	10g	炒茺蔚子	60g	全蝎	20g
	威灵仙（酒制）	60g	炒僵蚕	60g	木瓜	100g
	金钱白花蛇	12g				

【制法】以上十九味，酒当归、川芎（酒制）、炒地龙、炒土鳖虫、蜈蚣、金钱白花蛇、全蝎、炒僵蚕、丹参各半量，粉碎成细粉，过筛，剩余量与其余红花等十味，加水浸泡 1 小时，煎煮三次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液静置 24 小时，倾取上清液，浓缩至相对密度为 1.20~1.30（95℃）的稠膏，加入细粉，混匀，低温干燥，粉碎，装入胶囊，制成 1000 粒[规格（1）]；或取上清液，浓缩至相对密度为 1.04~1.12（60℃）的清膏，喷雾干燥，干粉与上述细粉混匀，60%乙醇制粒，干燥，装入胶囊，制成 2000 粒[规格（2）]，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的粉末和颗粒；气微香，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙晶体呈类圆形团块或类簇晶状，存在于薄壁细胞中（川芎（酒制））。斜纹肌纤维无色或淡棕色，散在或相互绞结成片状，多稍弯曲，有时呈垂直交错排列（炒地龙）。体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体（炒僵蚕）。体壁碎片淡黄色或绿黄色，有网格状纹理及圆形毛窝，网格状纹理一边微有尖突，表面密布细小颗粒，有时可见棕褐色刚毛（全蝎）。韧皮薄壁细胞纺锤形，壁略厚，表面有极微细的斜向交错纹理（酒当归）。体壁碎片黄色或深棕色，有圆形毛窝，直径 8~24 μm ，有时可见长短不一的刚毛（炒土鳖虫）。体壁碎片黄棕色或淡黄棕色，偶有黄绿色，用水合氯醛液透化后显淡黄色或金黄色，有网格状纹理，直径 5~14 μm ，排列整齐，并散有细小圆孔（蜈蚣）。

（2）取本品内容物 5g[规格（2）]或 4g[规格（1）]，加乙酸乙酯 20ml，超

声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取地龙对照药材、丹参对照药材各 1g，分别加乙酸乙酯 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，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。供试品色谱中，在与丹参对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光（365nm）下检视，在与地龙对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 5g[规格（2）]或 4g[规格（1）]，加三氯甲烷 80ml，加热回流 2 小时，滤过，弃去三氯甲烷液，残渣挥尽三氯甲烷，加乙醇 80ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸至近干，加水 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 1 小时，用石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）提取 2 次，每次 20ml，合并石油醚提取液，低温挥干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去三氯甲烷液，残渣挥尽三氯甲烷，加乙醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸至近干，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(40:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热约 7 分钟，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】 丹参酮 II_A 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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(77: 23)为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 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，研细，取约 0.5g[规格

(2)]或 0.42g[规格 (1)]，精密称定，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，冷却，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

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

本品每粒含丹参以丹参酮 II_A(C₁₉H₁₈O₃)计，不得少于 65 μ g[规格 (2)]或 0.13mg[规格 (1)]。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；以乙腈-甲醇-0.1%磷酸溶液(10: 23: 67)为流动相；检测波长为 287nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 45%乙醇制成每 1ml 含 28 μ g 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，研细，取约 0.25g[规格 (2)]或 0.21g[规格 (1)]，精密称定，精密加 45%乙醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，冷却，再称定重量，用 45%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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B(C₃₆H₃₀O₁₆)计，不得少于 1.3mg[规格 (2)]或 2.6mg[规格 (1)]。

【功能与主治】 活血化瘀，舒筋通络。用于中风偏瘫，半身不遂、肢体麻木。

【用法与用量】 口服。[规格 (2)]一次 4~6 粒，[规格 (1)]一次 2~3 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【注意】 脑出血急性期忌服。

【规格】 每粒装(1)0.5g (2)0.3g

【贮藏】 密封。