

附件：

## 消栓肠溶胶囊

### Xiaoshuan Changrong Jiaonang

**【处方】** 黄芪 900g 当归 90g 赤芍 90g 地龙 45g  
川芎 45g 桃仁 45g 红花 45g

**【制法】** 以上七味，黄芪、当归与川芎加三倍量 70%乙醇，浸渍 1 小时后，加热回流二次，每次 2 小时，滤过，合并，备用；药渣与其余赤芍等三味加水煎煮三次，每次 2 小时，滤过，合并；加入上述醇提液，浓缩成相对密度为 1.15~1.25(83℃)的清膏，加乙醇使含醇量达 65%，静置，取上清液，浓缩，加入辅料适量，干燥，粉碎成细粉。地龙用水洗净，匀浆，加水静置提取二次，合并上清液，浓缩，干燥，粉碎成细粉。合并上述细粉，混匀，装胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为肠溶胶囊，内容物为淡棕黄色的粉末；气微香，味微甜。

**【鉴别】** (1)取本品内容物 1.2g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，加在氧化铝柱(200 目，3g，内径为 10~15mm)上，用乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，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%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 2g，加环己烷 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂干，残渣加环己烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g，分别加环己烷 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(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】** 水分 不得过 9.0% (通则 0832 第三法，干燥温度 60℃)。

**微生物限度** 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（通则 1105）和控制菌检查（通则 1106）检查及非无菌药物微生物限度标准（通则 1107 非无菌含药材原粉的中药制剂的微生物限度标准）检查，应符合规定。

**其它** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

**【效价测定】标准品溶液的制备** 取蚓激酶标准品，用 0.9%氯化钠溶液制成浓度分别为每 1ml 中含 10000、8000、6000、4000、2000 单位的溶液。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物，研细，取 4.4~5.9g(约相当于 480000U~650000U)，精密称定，置 250ml 量瓶中，加 0.9%氯化钠溶液使溶解，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 取纤维蛋白原溶液 39ml,置烧杯中,边搅拌边加入 55℃琼脂糖溶液 39ml,凝血酶溶液 3.0ml,立即混匀,快速倒入直径 14cm 塑料培养皿中，室温水平放置 1 小时，打孔。精密量取各蚓激酶标准品溶液 10 $\mu$ l 和供试品溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一平皿中，加盖，置 37℃恒温箱中反应 18 小时，取出，用卡尺测量溶圈垂直两直径。以蚓激酶标准品单位数的对数为横坐标，垂直两直径乘积的对数为纵坐标，绘制标准曲线。将供试品垂直两直径乘积的对数代入标准曲线回归方程，计算供试品效价单位数。标准品与供试品应各做两点，以平均值计算。

本品每粒活性以蚓激酶计，应不得少于 21600 单位。

**【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；以乙腈-水(36:64)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 0.1mg 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，取约 0.2g，精密称定，加水 20ml，水浴加热回流 1 小时，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇液，加浓氨试液 30ml 洗涤 1 次，放置 2 小时以上，分取正丁醇液，回收溶剂干，残渣加甲醇适量使溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l、10 $\mu$ l，供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷(C<sub>41</sub>H<sub>68</sub>O<sub>14</sub>)计，不得少于 0.25mg。

**【功能与主治】** 补气，活血，通络。用于缺血性中风气虚血瘀证，症见眩晕，肢麻，瘫软，昏厥，半身不遂，口舌歪斜，语言蹇涩，面色恍白，气短乏力。

**【用法与用量】** 口服。一次2粒，一日3次。饭前半小时服用。或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇忌服；阴虚阳亢证及出血性倾向者慎服。

**【规格】** 每粒装0.2g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

注：1.磷酸盐缓冲液(pH7.8)的配制 取磷酸氢二钠3.58g，加水使溶解并稀释至1000ml，作为A液；取磷酸二氢钠( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )0.78g，加水使溶解并稀释至500ml，作为B液；将A、B两液混合至pH7.8。

2.工作溶液的配制 取磷酸盐缓冲液(pH7.8)与0.9%氯化钠溶液(1:17)混合。

3.琼脂糖溶液的配制 取琼脂糖1.5g，加工作溶液100ml，加热溶解。

4.纤维蛋白原溶液的配制 取纤维蛋白原适量，加工作溶液制成每1ml中含1.5mg的可凝蛋白溶液。

5.凝血酶溶液的配制 取凝血酶，加0.9%氯化钠溶液制成每1ml中含1BP单位的溶液。

---

起草单位：河南省食品药品检验所

复核单位：江西省食品药品检验所