

公示稿

脑血疏口服液

Naoxueshu Koufuye

【处方】	黄芪	466g	水蛭	300g	石菖蒲	167g
	牛膝	167g	牡丹皮	167g	大黄	66g
	川芎	167g				

【制法】以上七味，取石菖蒲、牡丹皮提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；黄芪、牛膝、川芎、大黄加水煎煮2次（第一次加水8倍量，第二次加水6倍量），每次2小时，合并煎液，滤过，滤液与蒸馏后水溶液合并，浓缩至相对密度为1.08~1.10（80~85℃），加乙醇1.8倍，搅匀，静置24小时，取上清液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.20~1.25（70~80℃）；水蛭每次加水6倍量，水煎煮两次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.04~1.06（70~80℃），与上述药液合并，加水适量，调节pH值至7.0~7.5，加热至沸，静置24小时。滤过，滤液加石菖蒲等挥发油（先与相当于挥发油一倍量的聚山梨酯-80混合），混匀，加水至1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】本品为红棕色的液体，久置可有微量浑浊；气香，味微咸。

【鉴别】(1) 取〔含量测定〕项下的供试品溶液和黄芪甲苷对照品溶液分别作为供试品溶液和对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各5μl，分别点于同一硅胶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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，日光下及紫外光灯（365nm）下显相同颜色的斑点。

(2) 取本品30ml，加水30ml稀释，置圆底烧瓶中，连接挥发油测定器，在接收器刻度处加入乙酸乙酯1ml，连接回流冷凝管，加热至沸，保持微沸30分钟，放冷，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。再取石菖蒲对照药材1g，加乙醚20ml，超声处理5分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮（5:0.1）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，在与石菖蒲对照药材色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与石菖蒲对照药材、丹皮酚对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10ml，加水 10ml 稀释，加盐酸 2ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，加乙醚提取 2 次，每次 40ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，加水 20ml 使溶解，再加盐酸 2ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，显相同颜色的斑点。

(4)取本品 10ml，加水 10ml 稀释，加水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加乙醇 10ml，盐酸 1ml，加热回流 1 小时，冷却，加水 10ml，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）提取 2 次，每次 10ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 2g，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，静置，取上清液 10ml，加盐酸 1ml，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。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 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20:5:8:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇试液，在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.04（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 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，加无水甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加水 10ml 稀释，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次，每次 100ml，弃去碱液，正丁醇液蒸干，残渣加无水甲醇溶解并转移至 5ml 的量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 及供试品溶液 10 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。

本品每支含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计，不得少于 0.8mg。

【功能主治】 益气、活血、化瘀。用于气虚血瘀所致中风。症见半身不遂，口眼喎斜，舌强语蹇，偏身麻木，气短乏力，舌暗苔薄白或白腻，脉沉细或细数，出血性中风急性期及恢复早期见上述证候者。

【用法用量】 口服，一次 10ml，一日 3 次，30 天为一个疗程。

【注意】 请在医生指导下应用；有高热、感染、高颅压、高血压者应加用相应对症处理措施；出血量大于 40ml 或有脑疝表现者，应考虑手术或其它抢救措施；产妇慎用；有再出血倾向的患者慎用；孕妇禁用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

起草单位：山东沃华医药科技股份有限公司

复核单位：山东省食品药品检验研究院