

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-46

药品名称	中文名称：归芍活血胶囊 汉语拼音：Guishao Huoxue Jiaonang 英文名：-----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5701-（B-0701）-2014Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订鉴别项。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标 准 号	WS-5701-（B-0701） -2014Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	归芍活血胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5701- (B-0701) -2014Z-2019

归芍活血胶囊

Guishao Huoxue Jiaonang

【处方】	当归	32.5g	白芍	27g	黄芪	43g
	鹿角胶	21.5g	枸杞子	53g	续断	32.5g
	桂枝	21.5g	桃仁	27g	蜈蚣	17g
	血竭	17g	自然铜（煅）	11g	芥子	27g
	牛膝	17g	土鳖虫	53g		

【制法】 以上十四味，当归、黄芪、桂枝粉碎成细粉；蜈蚣粉碎成细粉；血竭、鹿角胶粉碎成细粉；其余白芍等八味加水煎煮三次，每次 2.5 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.30（80℃），加入当归等三味的细粉，混匀，于 80℃干燥，粉碎成细粉，依次加入蜈蚣细粉、血竭和鹿角胶的细粉及适量的淀粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：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）。气管壁碎片较平直或略弧形，具有棕色至深棕色的螺旋丝，螺旋丝宽 1~5μm，排列呈栅状或弧圈状，丝间有近无色或淡灰色小斑点（蜈蚣）。

（2）取本品内容物约 0.8g，加稀盐酸 20ml，加热煮沸数分钟，滤过，滤液显铁盐（亚铁盐）（中国药典 2015 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品内容物约 2g，加乙醚 10ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g，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，吸取供试品溶液 3~5μl，对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物约 6g，置索氏提取器中，加乙醚 100ml，加热回流提取至回流提取液无色，药渣挥去乙醚，加甲醇 50ml，超声处理 60 分钟，提取液滤过，滤液回收甲醇并蒸干，残渣加水 10ml，微热使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合

并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次，每次10ml，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0.5mg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，吸取供试品溶液2~5μl，对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）在10℃以下放置分层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100℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取[鉴别]（4）项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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（中国药典2015年版通则0502）试验，吸取供试品溶液4~8μl，对照品溶液4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 重金属 取本品0.4g，照炽灼残渣检查法（中国药典2015年版通则0841）炽灼至完全灰化。取遗留残渣，依法（中国药典2015年版通则0821第二法）检查。本品含重金属量不得过百万分之二十。

砷盐 取本品0.4g，加5%硝酸镁乙醇溶液10ml，点燃，充分燃烧，熄灭，缓缓炽灼至完全炭化，在500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，依法（中国药典2015年版通则0822第一法）检查。本品含砷量不得过百万分之五。

其他 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】 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-0.05mol/L磷酸二氢钠溶液（50:50）为流动相；检测波长为440nm；柱温为40℃。理论板数按血竭素峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取血竭素高氯酸盐对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加3%磷酸甲醇溶液制成每1ml含36μg的溶液（相当于每1ml含血竭素26μg），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1g，精密称定，置50ml棕色量瓶中，加3%磷酸甲醇溶液40ml，超声处理（功率300W，频率45KHz）20分钟，放冷，用3%磷酸甲醇溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含血竭以血竭素（C₁₇H₁₄O₃），不得少于0.17mg。

【功能与主治】 补肾活血。用于早期股骨头缺血性坏死病症的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒，一日 2~3 次。

【注意】 (1) 服药期间禁食辛、辣等刺激性食物。(2) 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封，置阴凉处。