

## 附件：中风回春丸药典标准草案公示稿

### 中风回春丸

#### Zhongfeng Huichun Wan

【处方】	酒当归	30g	酒川芎	30g
	红花	10g	桃仁	30g
	丹参	100g	鸡血藤	100g
	忍冬藤	100g	络石藤	60g
	地龙（炒）	90g	土鳖虫（炒）	30g
	伸筋草	60g	川牛膝	100g
	蜈蚣	5g	炒茺蔚子	30g
	全蝎	10g	威灵仙（酒制）	30g
	炒僵蚕	30g	木瓜	50g
	金钱白花蛇	6g		

【制法】 以上十九味，酒当归、酒川芎、地龙（炒）、土鳖虫（炒）、蜈蚣、金钱白花蛇、全蝎、炒僵蚕以及丹参 50 g 粉碎成细粉，其余红花等十味和丹参的剩余部分加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，静置 24 小时，倾取上清液，浓缩至适量，与上述药材细粉混匀，制丸，包衣，干燥，即得。

【性状】 本品为棕色至红棕色的包衣浓缩水丸，除去包衣后显黑褐色；味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：肌纤维无色至淡棕色，微波状弯曲，有时呈垂直交错排列（地龙）。体壁碎片无色，表面有极细的菌丝体（僵蚕）。体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24 $\mu$ m，可见长短不一的刚毛（土鳖虫）。体壁碎片淡黄色至黄绿色，多角形网格状纹理，小格直径 5~14 $\mu$ m，排列整齐，其下散有细小圆孔（蜈蚣）。体壁碎片淡黄色至黄绿色，有网状纹理和圆形毛窝、瘤状突起和细小圆孔（全蝎）。

（2）取本品 5g，研碎，加乙酸乙酯 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材 2g，加乙酸乙酯 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（8:2:1）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。

(3) 取本品 10g，研碎，加 70%乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸去乙醇，加热水 15ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 6g，加 70%乙醇 30ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5:2:0.1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取本品 10g，研碎，加浓氨试液 2ml、乙醇 50ml，摇匀，静置 30 分钟，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1 ml，作为供试品溶液。另取川芎、当归对照药材各 0.5g，各加浓氨试液 2ml、乙醇 25ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（5:1）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。

**【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 8000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	5→20	95→80
20~30	20→30	80→70
30~40	30→40	70→60

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品、丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 40 $\mu$ g（相当于每 1ml 含丹参素 36 $\mu$ g）、丹酚酸 B 60 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 g 含丹参以丹参素 (C<sub>9</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>) 和丹酚酸 B (C<sub>36</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>) 的总量计，不得少于 4.5mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀，舒筋通络。用于痰瘀阻络所致的中风，症见半身不遂、肢体麻木、言语謇涩、口舌斜歪。

**【用法与用量】** 用温开水送服。一次 1.2~1.8g，一日 3 次，或遵医嘱。

**【注意】** 脑出血急性期患者忌服。

**【规格】** (1) 每瓶装 16g (2) 每袋装 1.8g

**【贮藏】** 密封。

注：地龙（炒）取净地龙，照单炒法（通则 0213）制备。

威灵仙（酒制）取净威灵仙，照酒炙法（通则 0213）制备。每 100kg 威灵仙用黄酒 10kg。

土鳖虫（炒）取净土鳖虫，照单炒法（通则 0213）制备。

---

起草单位：广州市药品检验所

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：李纯 13570477332

---

## 中风回春丸标准草案起草说明

1. 【鉴别】项，拟修订蜈蚣、全蝎的显微特征。
2. 【含量测定】项，拟修订原HPLC方法，增加丹酚酸B为检测指标，并规定了丹参素和丹酚酸B的总量的限度。
3. 拟在标准正文后补充地龙（炒）、威灵仙（酒制）、土鳖虫（炒）的炮制方法。

中风回春丸