

血府逐瘀片

Xuefu Zhuyu Pian

【处方】柴胡 29.9g	当归 89.8g	地黄 89.9g
赤芍 59.9g	红花 89.9g	炒桃仁 119.8g
麸炒枳壳 59.9g	甘草 29.9g	川芎 44.9g
牛膝 89.9g	桔梗 44.9g	

【制法】以上十一味，将桃仁 59.9g、当归、赤芍、枳壳、川芎、柴胡粉碎成细粉，过筛，混匀，备用；剩余桃仁与其余红花等五味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为 1.15~1.25（65~70℃）的稠膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎，加入碳酸钙 50g，混匀，用 3%淀粉浆制粒，干燥，整粒，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕褐色；味辛、微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：子叶细胞较大，内含糊粉粒和脂肪油滴（炒桃仁）。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理（当归）。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中（麸炒枳壳）。油管含淡黄色或棕黄色条状分泌物，直径 8~66μm（柴胡）。

（2）取本品 10 片，除去薄膜衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 1 小时，滤过，作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 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）下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟，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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 3 片，除去薄膜衣，研细，加环己烷 5ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 0.5g，分别加环己烷 5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10μl，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，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，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 10 片，除去薄膜衣，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，分取正丁醇提取液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸-乙酸乙酯（40：10：0.2：10）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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-水-冰醋酸（16：84：1）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去薄膜衣，精密称定，研细，取约 3.5g，精密称定，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含赤芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】活血祛瘀，行气止痛。用于瘀血内阻，头痛或胸痛，内热瞋闷，失眠多梦，心悸怔忡，急躁善怒。

【用法与用量】口服。一次 6 片，一日 2 次。

【注意】忌食生冷，孕妇忌服。

【规格】每片重 0.45g（相当于饮片 0.75g）

【贮藏】密封。

血府逐瘀片国家药品标准修订说明

1. 【处方】规范了处方药味名称表述。
2. 【鉴别】修订了炒桃仁的显微鉴别等；修订了枳壳的薄层鉴别。
3. 【规范】根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格表述。

起草单位：重庆希尔安药业有限公司

复核单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）