

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-25

药品名称	中文名称：鸡血藤颗粒 汉语拼音：Jixueteng Keli 英文名称：		
剂型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2340-97-2	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订鸡血藤颗粒药品标准		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-2340-97-2-2024	实施日期	2024年09月29日
附件	鸡血藤颗粒		
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食品药品审核查验中心，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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将原规格“每袋装12g（相当于原药材8g）”规范为“每袋当于饮片8g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2340-97-2-2024

鸡血藤颗粒

Jixueteng Keli

【处方】 鸡血藤 670g

【制法】 取鸡血藤药材，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至原生药的一倍量，静置 24 小时，取上清液，浓缩至相对密度为 1.2（80℃）的清膏，即得。加蔗糖粉，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为颗粒剂，内容物为棕褐色颗粒；味甜、微涩。

【鉴别】 （1）取本品内容物约 2g，加水 10ml，温水溶解，加乙酸乙酯 10 ml 振摇提取，取乙酸乙酯层挥干，用少许甲醇溶解，再加入镁粉少许，盐酸 2-3 滴，水浴加热 10 分钟，即显樱红色。

（2）取本品适量，研细，取粉末 2g，加水 2ml 浸润，再加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鸡血藤对照药材 1g，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，取上述供试品溶液 10~15 μl、对照药材溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（3：4：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，再喷以 1% 香草醛硫酸溶液，置日光下检视。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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【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；以甲醇-水-冰醋酸（25：75：0.2）为流动相；检测波长为 260nm，理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加酸性水（100ml 水中加 1mol/L 的盐酸液 0.5ml）制成每 1ml 含 3μg 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适量，研成细粉，取约 1g，精密称定，于锥形瓶中加入乙酸乙酯 20ml 和 1mol/L 的盐酸 0.5ml，超声 30 分钟，滤过，滤液挥干，精密加入 10ml 酸性水（100ml 水中加 1mol/L 的盐酸液 0.5ml）超声 5 分钟使溶解，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。

本品每袋含鸡血藤以原儿茶酸（C₇H₆O₄）计，应不低于 0.18mg。

【功能与主治】 补血，活血，通络。用于月经量少、后错，血虚萎黄，风湿痹痛，肢体麻木。

【用法与用量】 口服。一次1袋，一日3次，用开水冲服。

【禁忌】 孕妇禁用。糖尿病患者禁服。

【规格】 每袋相当于饮片8g

【贮藏】 密封。