

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5179(B-0179)-2014Z-2024

血络通胶囊

Xueluotong Jiaonang

【处方】 银杏叶提取物 22g 人参 670g

【制法】 以上二味，人参切片，用 40%乙醇回流提取二次，每次加 2 倍量，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并提取液，浓缩至相对密度为 1.05 (60℃)的清膏，加乙醇使含醇量至 80%，搅匀，静置，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密约为 1.10 (60℃)的清膏；加入银杏叶提取物、碳酸钙 44g 及淀粉适量，混匀，制粒，低温干燥（50~60℃），装入胶囊，约制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色的颗粒和粉末；味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 1g，研细，加正丁醇 25ml，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。另取银杏叶对照提取物 0.1g，同法制成对照提取物溶液。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 1~2μl，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）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，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物 0.9g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml，置水浴中温热使溶散，加 2%盐酸溶液 2 滴，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（15ml、10ml、10ml、10ml），合并乙酸乙酯液，用 5%醋酸钠溶液 20ml 洗涤，弃去醋酸钠溶液，乙酸乙酯液用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水洗液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白果内酯对照品、银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品和银杏内酯 C 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg、1mg、1mg、1mg 的混合溶液，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 15μl，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：5：0.6）为展开剂，在 15℃以下展开，取出，晾干，用醋酐蒸气熏 15 分钟，在 140~160℃加热 30 分钟，放冷，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑

点。

(3) 取本品内容物 2g，加 97%丙酮溶液 40ml，加热回流 1 小时，弃去丙酮液，残渣挥干溶剂，加水饱和的正丁醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过。滤液用 0.5%氢氧化钠溶液振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去碱液，正丁醇液用水洗涤至中性，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液及对照品溶液各 1~2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 黄酮苷元峰面积比 按（含量测定）项下的总黄酮醇苷色谱计算，槲皮素与山柰素的峰面积比应为 0.8~1.2，异鼠李素峰与槲皮素峰的峰面积比值应大于 0.15。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】 总黄酮醇苷 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-0.4%磷酸溶液（50：50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 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，混匀，研细，取约 0.9g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，称定重量，超声处理 30 分钟（功率 300W，频率 50kHz），放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，加甲醇 10ml、25%盐酸溶液 5ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，迅速冷却至室温，转移至 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，以槲皮素对照品的峰面积为对照，分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量，用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰素、异鼠李素的峰位，其相对保留时间应在规定值的±5%范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准），即得。相对保留时间及校正因子（F）见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
槲皮素	1.00	1.000
山柰素	1.77	1.002
异鼠李素	2.00	1.089

总黄酮醇苷含量=（槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量）×2.51

本品每粒含总黄酮醇苷不得少于 5.0mg。

人参 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；以乙腈为流动相

A，以水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷R_{g1}峰计算应不低于6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~75	29	71
75~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷R_{g1}对照品、人参皂苷Re对照品及人参皂苷Rb₁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含人参皂苷R_{g1} 0.2mg、人参皂苷Re 0.3mg、人参皂苷Rb₁ 0.5mg的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品20粒的内容物，精密称定，混匀，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，加热回流30分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25ml，蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的氨试液25ml洗涤，再用正丁醇饱和的水25ml洗涤，正丁醇液备用，合并氨洗液和水洗液，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液与备用正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至5ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含人参以人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）的总量计不得少于 1.0mg，人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 益气，活血，通络。用于轻度脑动脉硬化症初期属气虚血滞所致的头痛，眩晕，健忘，肢体麻木，神疲乏力，舌质暗紫等症。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 2 次。

- 【注意】**
1. 孕妇及心力衰竭者忌用。
 2. 药物性状发生改变时，禁止使用。
 3. 请将此药放在儿童不能接触的地方。
 4. 如出现严重不良反应时，请立即就医。

【规格】 每粒装 0.18g（相当于饮片 0.67g，含银杏叶提取物 0.022g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。