

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-6

药品名称	药品通用名称:长春红药胶囊 汉语拼音:Changchun Hongyao Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.35g（相当于饮片 0.586g）
原标准编号	WS-11024(ZD-1024)-2002-2013Z	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订长春红药胶囊的药品标准。		
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-11024(ZD-1024)-2002-2013Z-2025	实施日期	2025 年 09 月 04 日
附件	长春红药胶囊药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-11024(ZD-1024)-2002-2013Z-2025

长春红药胶囊

Changchun Hongyao Jiaonang

【处方】	三七 121.2g	制草乌 12.12g	制川乌 12.12g	莲子心 12.12g
	当归 20.2g	烫骨碎补 40.4g	石菖蒲 8.1g	蒲公英 60.6g
	小蓟 6.7g	醋乳香 20.2g	醋没药 20.2g	仙鹤草 60.6g
	冰片 24.2g	红花 40.4g	菊花 40.4g	栀子 40.4g
	重楼 13.5g	朱砂 12.1g	醋延胡索 20.2g	

【制法】 以上十九味，朱砂水飞成极细粉；冰片研成细粉；三七、制川乌、当归、乳香、没药、石菖蒲粉碎成细粉，与朱砂粉末配研，过筛，混匀；其余栀子等十一味药材加水煎煮二次，每次 2 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为 1.23~1.25（70~75℃）的稠膏。与上述粉末（除冰片）混合，干燥，粉碎，加入淀粉适量，混匀，加入冰片，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒及粉末；具冰片气，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 1.75g，加乙醚 20ml，振摇 10 分钟，滤过，药渣备用；滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 μ 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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取冰片对照品 0.1g，加乙醚 5ml 使溶解，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〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃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，显相同颜色的斑点。

（3）取〔鉴别〕（1）项下的药渣，挥尽乙醚，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液

浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%硫酸乙醇溶液，在 105℃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，显相同颜色的斑点。

（4）取〔含量测定〕三七项下的供试品溶液，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.25g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4 mg 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，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）10℃以下放置 12 小时以上的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

（5）取〔检查〕双酯型生物碱项下的供试品溶液，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 2g，加水适量，煎煮 2 小时，滤过，滤液用氨水调节 pH 值至 10~11，用乙醚 40ml 振摇提取，分取醚层，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，用氨蒸气预饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰，挥尽吸附的碘，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。

（6）取本品内容物 2.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.2g，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-环己烷-乙酸乙酯-甲酸（10：30：15：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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。

（7）取本品内容物 8.5g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加水 50ml，超声处理 1 小时，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加在已处理好的聚酰胺柱（30~60 目，内径为 1cm，柱高为 15cm，水湿法装柱）上，先用 200ml 水洗脱，弃去洗液，再用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集 70%乙

醇洗脱液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菊花对照药材 1g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加水 50ml 煎煮 20 分钟，滤过，取滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，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，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2) 10℃以下放置的下层溶液作为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，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，显相同颜色的荧光条斑。

【检查】 乌头碱限量 取本品内容物 35.0g，置具塞锥形瓶中，加乙醚 100ml，振摇 10 分钟，加氨试液 10ml，振摇 30 分钟，放置 4 小时，滤过，滤液置分液漏斗中，药渣用乙醚洗 2 次，每次 30ml，洗液并入分液漏斗中，用盐酸溶液(2→100)振摇提取 4 次(30ml, 30ml, 20ml, 20ml)，合并酸液，用氨水调节 pH 值至 10~11，用乙醚振摇提取 3 次(30ml, 30ml, 20ml) 合并乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，称定，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 2.0mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 12 μ l、对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(13:6.5:2) 为展开剂，置氨蒸气饱和 30 分钟的展开缸内，展开，展距为 15cm，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物色谱中应呈现 3 个斑点，其中第二个斑点为乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中乌头碱相应的位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱斑点或不出现斑点。

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】 三七 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)

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。理论板数按三七皂苷 R_1 峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及三七皂苷 R_1 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4 mg、三七皂苷 R_1 0.1 mg 的混合

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，研细，取约 0.7g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚 100ml，低温加热回流提取 3 小时，弃去乙醚液，药渣挥干溶剂，再加甲醇 100ml，继续回流提取 4 小时，放冷，收集提取液，用甲醇 10ml 分次洗涤容器及药渣，洗液与提取液合并，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 和三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 的总量计，不得少于 4.8mg。

朱砂 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 3.5g，精密称定，置 250ml 凯氏烧瓶中，加硫酸 30ml 与硝酸钾 8g，加热俟溶液至微黄色，放冷，转入 250ml 锥形瓶中，用水 50ml 分次洗涤烧瓶，洗液并入溶液中，加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色且两分钟内不消失，再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后，加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液 (0.05mol/L) 滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液 (0.05mol/L) 相当于 5.815mg 的硫化汞 (HgS)。

本品每粒含朱砂以硫化汞 (HgS) 计，应为 10.5~13.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血作痛。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 粒，一日 2 次，温黄酒或温开水送服；外用白酒或醋调敷患处。

【注意】 (1) 孕妇、哺乳期妇女及儿童禁用。(2) 肝肾功能不全、造血系统疾病患者禁用。(3) 本品含朱砂和草乌，不宜长期服用。(4) 服用本品超过 1 周者，应检查血、尿中汞离子浓度，检查肝、肾功能，超过规定限度者立即停用。

【规格】 每粒装 0.35g (相当于饮片 0.586g)

【贮藏】 密封。