

# 陕西省药品监督管理局

## 陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026018

### 补阳通栓片

Buyang Tongshuan Pian

|      |    |    |
|------|----|----|
| 【处方】 | 黄芪 | 当归 |
|      | 桃仁 | 地龙 |
|      | 桂枝 | 赤芍 |
|      | 水蛭 | 川芎 |
|      | 红花 | 冰片 |

【制法】 以上十味，冰片研为细粉，取 50%的赤芍、川芎、水蛭粉碎为细粉，备用；其余黄芪等六味与剩余的 50%赤芍，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，加水量依次为 8 倍量、6 倍量；合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.31~1.33 (60℃) 的稠膏，加入上述细粉（除冰片细粉外）及适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥（小于 80℃），加入冰片细粉，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色至黑褐色；味辛、微苦，气清香。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶存在于薄壁细胞中，常排列成行或一个细胞含数个簇晶（赤芍）。螺纹导管壁具纵向加厚带，形成网状螺纹导管（川芎）。背腹肌纤维多单根离散，弯曲或局部扭曲，壁稍厚，有时局部膨大或不均匀增厚，无色或淡棕色，胞腔多明显，有时可见棕褐色的内容物；断面观中空，外层增厚，可见增厚纹理（水蛭）。

(2) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加乙醇 30ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3%氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）作为展开剂，展开，取出，晾干，置氨

蒸气中熏后置紫外光灯（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 10 片，除去包衣，研细，加三氯甲烷 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地龙对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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，以甲苯-丙酮（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，除去包衣，研细，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）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。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】** 应符合片剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版四部通则 0101）。

**【功能与主治】** 补阳温通、活血通栓。用于气虚血瘀型缺血性脑血管病、脑出血、脑血栓恢复期、冠心病、心绞痛。

**【用法与用量】** 口服，成人一次4~6片，一日3次。

**【规格】** 每片重0.3g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

**【起草单位】** 西安市中医医院

**【复核单位】** 陕西省食品药品检验研究院