

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026021

冠心活血片

Guanxin Huoxue Pian

【处方】	桑寄生	夏枯草
	蒲黄	郁金
	丹参	降香
	赤芍	细辛
	白芷	川芎
	红参	三七

【制法】 以上十二味，细辛、白芷、红参、川芎、三七、丹参粉碎为细粉，备用；其余桑寄生等六味加水煎煮两次，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，滤液浓缩到相对密度为 1.31~1.33（60℃）的稠膏，加入上述备用细粉及适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥（<80℃），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；气微，味辛、苦。

【鉴别】 （1）取本品 10 片，研细，加无水乙醇 25ml，超声提取 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。另取郁金对照药材 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰。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）取本品 10 片，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取川芎对照药材 0.4g，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。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 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-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。

(3) 取本品 10 片，研细，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 0.5ml 搅拌湿润，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 0.1g、三七对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板（厚 500 μ m）上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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】 活血化瘀，通络止痛。用于冠心病、心绞痛、动脉硬化症、高脂血症、高血压病、脑血栓及一切瘀血症。

【用法与用量】 口服。成人一次 4 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