

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026007

化瘀消痹胶囊

Huayu Xiaobi Jiaonang

【处方】	青风藤	土鳖虫
	五灵脂	川芎
	地龙	蜈蚣
	虎杖	秦艽
	鸡血藤	黄芪
	骨碎补	白芍
	片姜黄	木瓜

【制法】 以上十四味，木瓜60℃以下烘干，粉碎，过100目筛，备用；黄芪、骨碎补、鸡血藤、地龙、蜈蚣、五灵脂、土鳖虫加水煎煮2次，第一次8倍量水，煎煮1.5小时，第二次6倍量水，煎煮1.5小时，合并煎液，滤过，减压浓缩（0.08MPa，60℃）至相对密度为1.30~1.35（60℃）的稠膏，备用；青风藤、白芍、川芎、秦艽、片姜黄、虎杖用70%乙醇回流提取两次，第一次加4倍量70%乙醇，提取1.5小时，第二次加3倍量70%乙醇，提取1.5小时，合并醇提液，滤过，滤液减压回收（0.08MPa，60℃）乙醇至无醇味，再减压浓缩（0.08MPa，60℃）至相对密度为1.25（60℃）的稠膏，备用。将木瓜细粉和上述两种稠膏混合均匀，真空干燥（0.08MPa，60℃），粉碎成细粉，过100目筛，制成颗粒，60℃以下干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色粉末；气微，味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：石细胞成群或散在，无色至橙黄色，圆形、长圆形或类多角形，直径20~82μm，层纹明显，孔沟细，胞腔含棕色或橙红色物；外果皮细胞多角形或类多角形，直径10~35μm，胞腔内含棕色或红棕色物；中果皮薄壁细胞淡黄色或浅棕色，皱缩，偶含细小草酸钙方晶（木瓜）。

（2）取本品内容物3.5g，加甲醇70ml，加热回流1h，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤2次，每次20ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水

5ml使溶解，放冷，通过D101型大孔吸附树脂柱（内径1.5cm，长12cm），以水50ml洗脱，弃去水液，再用40%乙醇30ml洗脱，弃去洗脱液，继用70%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版四部通则0502）吸取供试品溶液5 μ l，对照品溶液2 μ l，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℃以下放置过夜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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的棕褐色斑点。

（3）取本品内容物0.1g，加甲醇10ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加2.5mol/L硫酸溶液5ml，加热水解30分钟，放冷，用三氯甲烷提取2次，每次5ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素、大黄素甲醚对照品，分别加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版四部通则0502）吸取供试品溶液4 μ l，对照品溶液各1 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30～60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

（4）取本品内容物3g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干。残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取土鳖虫对照药材1g，同供试品溶液制备方法，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）吸取供试品溶液和对照药材溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-丙酮（5：5：0.5）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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版四部通则0103）。

【功能与主治】 活血化瘀，通经活络，搜剔逐邪，祛风消痹，通利关节，消肿止痛。用于瘀血阻痹引起的肌肉关节疼痛剧烈，肿胀明显，红斑结节，多呈刺痛或麻木、屈伸不利、久痛不已，僵硬强直等（现代医学类风湿性关节炎、强直性脊柱炎、骨关节炎、风湿性关节炎、结节性红斑、痛风性关节炎、腰肌劳损等风湿类疾病）。

【用法与用量】 口服，一次3～5粒，一日2次，或遵医嘱。

【注意】 温服，忌生冷油腻。

【规格】 每粒装0.35g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥通风处。

【起草单位】 西安市第五医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院

陕西省医疗机构制剂标准