

附件：康脉心口服液国家药品标准草案公示稿

康脉心口服液

Kangmaixin Koufuye

【处方】 当归 1000g

【制法】 取当归，100℃烘1小时，再加水煎煮二次，第一次加10倍量水煎煮1.5小时，第二次加8倍量水煎煮1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.07-1.10(20℃)，加乙醇使含醇量达48%，静置24~48小时，滤取上清液，回收乙醇并浓缩至适量，加甜菊甙2g，山梨酸钾1g，用5mol/L氢氧化钠溶液调节pH至6.2~6.5，加水至1000ml，搅匀，滤过，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；气微香，味苦、微甘。

【鉴别】 取本品5ml，加甲醇10ml，摇匀，离心(1500转/分)5分钟，取上清液，蒸去甲醇，水液用10%硫酸溶液调pH至1~2，再用乙醚振摇提取3次(5ml、5ml、4ml)，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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2020年版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸(3:1.5:0.03)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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.05(中国药典2020年版通则0601)。

pH值 应为5.5~6.5(中国药典2020年版通则0631)。

其它 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0181)。

【含量测定】 腺苷 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；以磷酸盐缓冲液(pH6.5)[取0.01mol/L磷酸二氢钠68.5ml与0.01mol/L磷酸氢二钠31.5ml混合]-甲醇(95:5)流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂，减压干燥24小时的腺苷对照品适量，加5%甲醇制成每1ml含13 μ g的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品2ml，置25ml量瓶中，加5%甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜(0.45 μ m)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 1ml 含当归以腺苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$) 计, 不得少于 80 μ g。

阿魏酸 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-0.085%磷酸溶液 (15: 85) 为流动相; 检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 70%甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml, 置 50ml 量瓶中, 加 70%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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含当归以阿魏酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 计, 不得少于 100 μ g。

【功能与主治】 补血活血。用于 II 期高血压病阴虚阳亢兼血瘀证, 症见眩晕、头部刺痛、腰膝酸软、心悸、失眠。

【用法与用量】 口服。一次 1 支, 一日 3 次, 疗程为 2 周。

【注意】 由于本品为辛热之品, 有阴虚内热慎用。

【规格】 每支 10ml (每支相当于饮片 10g)

【贮藏】 密封, 置阴凉处。