

附件：心脉通片质量标准草案公示稿

心脉通片

Xinmaitong Pian

【处方】 当 归 185g 决明子 185g 钩 藤 125g
牛 膝 125g 丹 参 100g 葛 根 100g
槐 花 100g 毛冬青 100g 夏枯草 100g
三 七 6g

【制法】 以上十味，三七粉碎成细粉，过筛；槐花加水煎煮至沸后，用石灰乳调节 pH 至 8.5，再煎煮二次，滤过，合并滤液，用盐酸调节 pH 至 4.5~5.4，放冷，滤取沉淀，干燥，研成细粉；当归、钩藤加水煎煮二次，滤过，滤液合并，浓缩至适量，加乙醇使含醇量达 70%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩成稠膏，备用；其余丹参等六味加水煎煮二次，滤过，滤液合并，浓缩成稠膏，与上述稠膏、三七细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片（小片）或 500 片（大片），包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕褐色；味微苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 10 片（大片）或 20 片（小片），除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g，自“加甲醇 20ml”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 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（10：1：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（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。

（2）取本品 4 片（大片）或 8 片（小片），除去包衣，研细，加浓氨试液 2ml，混匀，静置 30 分钟，再加三氯甲烷 50ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 1 小时，过滤，滤液浓缩至近干，自“加浓氨试液 2ml”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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-丙酮-浓氨试液（4：4：0.2）为展开剂，展开，取出，过夜晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，在紫外光灯（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 3 片（大片）或 6 片（小片），除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槐花对照药材 0.5g，自“加甲醇 20ml”起，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，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，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）

为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 5 片（大片）或 10 片（小片），除去包衣，研细，加热水 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 4g，加水 100ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 100ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 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，吸取供试品溶液 1 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热 2 分钟，在紫外光灯（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】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）

【含量测定】 丹参素 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；以甲醇-乙腈（30：10）为流动相 A，以 0.5%甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~19	1	99
19~30	1 \rightarrow 12	99 \rightarrow 88
30~35	12 \rightarrow 50	88 \rightarrow 50

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液（相当于每 1ml 含丹参素 0.090mg），即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸溶液（2 \rightarrow 100）50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸溶液（2 \rightarrow 100）补足减失的重量，加氯化钠 5g，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）5 分钟，离心，精密量取上清液 25ml，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（30，30，20，20ml），合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 50%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。

本品每片含丹参、夏枯草以丹参素（C₉H₁₀O₅）计，小片不得少于 0.22mg；大片不得少于 0.44mg。

葛根 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；以甲醇-水（25：75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 30%乙醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 45KHz）10 分钟，取出，放冷，加 30%乙醇稀释至刻度，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计，小片不得少于 0.43mg；大片不得少于 0.86mg。

槐花 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；以甲醇-水-醋酸（40：55：5）为流动相；检测波长为 359nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品约 50mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇 20ml，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含芦丁 40 μ g 的溶液）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.8g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 80ml，超声处理（功率 300W，频率 45KHz）使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，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。

本品每片含槐花以芦丁（C₂₇H₃₀O₁₆）计，小片不得少于 5.0mg；大片不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀，通脉养心，降压降脂。用于高血压、高脂血症等。

【用法与用量】 口服。小片一次 4 片，大片一次 2 片，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 （1）糖衣片（小片）（相当于饮片 1.126g）

（2）薄膜衣片 每片重 0.3g（小片）（相当于饮片 1.126g）

（3）薄膜衣片 每片重 0.6g（大片）（相当于饮片 2.252g）

【贮藏】 密封。

起草单位：广东省药品检验所

复核单位：浙江省食品药品检验研究院