

附件：安神养血口服液国家药品标准草案公示稿

安神养血口服液 Anshen Yangxue Koufuye

【处方】 制何首乌 116.7g 鸡血藤 100g 首乌藤 75g 松叶 54.3g
钩藤 150g 地黄 25g 金不换 25g

【制法】 以上七味，加水煎煮二次，第一次加 6 倍量的水，煎煮 2 小时，第二次加 4 倍量的水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.03~1.06（60℃测），滤过，滤液备用；另取蛋白糖 4g，加水溶解，加入上述滤液中，加入苯甲酸钠 2g，羟苯乙酯 0.3g（用少量乙醇溶解），混匀，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌装，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；气香，味甜、微涩。

【鉴别】（1）取本品 5ml，加乙醇 5ml，混匀，滤过，滤液作为供试品溶液。另取 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（3：3：2：0.2）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位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 60ml，置水浴上浓缩至约 10ml，放冷，在充分搅拌下慢慢加入乙醇 100ml，放置 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，加水 20ml，水浴上浓缩至 10ml，放冷，用 10%盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液用浓氨试液调节 pH 值至 10，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣用甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，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 版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μl、对照品溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-甲醇（4：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色，取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 30ml，加三氯甲烷-丙酮（1：1）混合液 30ml，振摇提取，提取液滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 4.5g、松叶对照药材 1.6g，分别加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 30ml，加三氯甲烷-丙酮（1：1）混合液 30ml，分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 8~10 μl，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（10：5：1）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，分别在对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~5.5（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）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 15ml，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴上蒸干，于 105℃干燥 3 小时，移至干燥器

内，放置 30 分钟，迅速精密称定重量。

本品每 1ml 含正丁醇提取物不得少于 5.0mg。

【含量测定】 避光操作。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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（25：75）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml，置 10ml 量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷（C₂₀H₂₂O₉）不得少于 250 μg。

【功能与主治】 养血安神。用于肝血不足引起的失眠、健忘等症。

【用法与用量】 口服，一次 30ml，一日 2 次。

【注意】 本品有少量沉淀，摇匀后服用。

【规格】 每瓶装 30ml（每 1ml 相当于饮片 0.546g）

【贮藏】 密封。