

## 附件：养心生脉颗粒国家药品标准草案公示稿

### 养心生脉颗粒

#### Yangxin Shengmai Keli

【处方】	人参	71g	麦冬	71g	丹参	237g
	五味子	71g	龙眼肉	71g	枸杞子	71g
	赤芍	71g	牛膝	71g	郁金	71g
	木香	71g	佛手	71g	茯苓	71g
	泽泻	71g	甘草	71g		

【制法】 以上十四味，取人参粉碎成粗粉，用 8 倍量 80%乙醇回流提取三次，每次 4 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15（55℃测）的浸膏，药渣与其余药味合并，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15（55℃测）浸膏，合并上述两种浸膏，再浓缩至相对密度为 1.20~1.25（55℃测）的稠膏，加糊精 570~650g，制成颗粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色颗粒，味甘、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 14g，加甲醇 80ml，加热回流 4 小时，提取液放至室温，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，用石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 20ml，水层挥尽石油醚后，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用氨试液振摇洗涤 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，加氧化镁粉 7g，拌匀，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流提取 4 小时，回收溶剂至干，残渣加入甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，按供试品溶液的制备方法，制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（75：35：10）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，105℃加热至斑点显色清晰。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，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 7g，加水 20ml 振摇使溶解，用稀盐酸调节 PH 值至 2，离心，取上清液，用乙醚振摇提取 3 次（50ml、40ml、30ml），合并乙醚液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，乙醚

液加适量无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（15：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 14g，加甲醇 80ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取赤芍对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l、对照药材溶液 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-浓氨试液（4：2：0.5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 14g，加无水乙醇 80ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液加盐酸 1ml，加热回流 1.5 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 10ml 及水 14ml 使溶解，用石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）振摇提取 2 次（30ml、25ml），分取石油醚液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 4g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 4 $\mu$ l、对照药材溶液 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（20：5：4：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 14g，加水 50ml 振摇使溶解，放置过夜，取上清液，用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液，另取木香对照药材 0.5g，加乙醚 10ml，冷浸过夜，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液与甲醇（1:1）的混合溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

(6) 取本品 7g, 加水 20ml, 振摇使溶解, 放置过夜, 取上清液, 加乙醚 25ml 振摇提取, 分取乙醚液, 挥干, 残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取佛手对照药材 0.5g, 加乙醚 20ml, 冷浸过夜, 滤过, 滤液挥干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-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, 显相同的亮蓝色荧光斑点。

(7) 取本品 14g, 加水 50ml, 振摇使溶解, 离心, 取上清液, 加乙酸乙酯 25ml 振摇提取, 分取乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g, 加水 30ml, 加热回流 20 分钟, 滤过, 取滤液, 加乙酸乙酯 20ml 振摇提取, 分取乙酸乙酯液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(3: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 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, 显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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-1%甲酸溶液(21: 79) 为流动相; 检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加 75%甲醇制成每 1ml 含 0.20mg 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品, 混匀, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加 75%甲醇 20ml, 超声处理(功率 200W, 频率 40 kHz) 15 分钟, 放冷, 用 75%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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含丹参以丹酚酸 B (C<sub>36</sub>H<sub>30</sub>O<sub>16</sub>) 计, 不得少于 1.07mg。

**【功能与主治】** 益气养阴, 活血祛瘀。用于气虚阴亏血瘀所致的胸痹心痛, 症见胸闷、胸痛、心悸、气短、乏力、口干咽燥; 冠心病、心绞痛见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 14g, 一日 3 次, 温开水冲服。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1.16g

**【注意】** 1. 个别患者服药后出现口干咽燥、食欲不振、上腹不适。

2.孕妇慎用。

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

## 养心生脉颗粒标准草案起草说明

1. 【制法】项，拟规范部分表述。
2. 【鉴别】项，拟在牛膝、赤芍鉴别中增加对照药材作为对照，拟增加五味子的薄层鉴别方法。
3. 【含量测定】项，将含量限度由每袋计改为每g计，并提高含量限度。
4. 【规格】项，拟按照中成药规格表述技术指导原则规范。
5. 医学部分拟进行规范。