

## 解心痛片

Jiexintong Pian

**【处方】**瓜蒌 500g 香附 250g 淫羊藿 250g

**【制法】**以上三味，取香附 100g 粉碎成细粉，过筛；瓜蒌、淫羊藿及香附 150g，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，滤液浓缩至稠膏状，加入香附细粉，混匀，制成颗粒，压制成 1000 片，包薄膜衣（规格（1））或糖衣（规格（2）），即得。

**【性状】**本品为糖衣片或薄膜衣片；除去包衣后，显棕褐色，气微，味微苦。

**【鉴别】**（1）取本品，置显微镜下观察：分泌细胞类圆形，直径 35~72 $\mu\text{m}$ ，内含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围 5~8 个细胞放射状环列；下皮纤维成束，深棕色或红棕色，直径 7~22 $\mu\text{m}$ ，壁厚（香附）。

（2）取本品 4 片，除去包衣，研细，加乙醚 5ml，放置 1 小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取  $\alpha$ -香附酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 5 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}\text{C}$ ）-乙酸乙酯（9：1）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，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 2 片，除去包衣，研细，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取淫羊藿苷对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，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】**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-水（30：70）流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 2 片，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40KHz）1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即

得。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷 ( $C_{33}H_{40}O_{15}$ ) 计，不得少于 0.50mg。

**【功能与主治】**宽胸理气，通脉止痛。用于治疗冠心病，胸闷，心绞痛。

**【用法与用量】**口服。一次 6~8 片，一日 3 次。

**【规格】**(1) 每片重 0.3g (相当于饮片 1g)

(2) 每片 (基片) 重约 0.28g (相当于饮片 1g)

**【贮藏】**密封。

---

起草单位：大连市药品检验所

复核单位：福建省食品药品质量检验研究院