

心脑血管舒颗粒

Xinnaoshu Keli

【处方】 人参 116.7g 麦冬 229.2g 五味子 154.2g
 党参 154.2g 黄芪 79.2g

【制法】 以上五味，人参加 85%乙醇，回流提取 4 次，每次 3 小时，合并滤液，回收乙醇并浓缩成清膏；麦冬、党参、黄芪加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二、三次分别为 2 小时和 1 小时，合并滤液，浓缩至相对密度 1.18~1.20（50℃），加乙醇至含醇量达 70%，搅匀，放置 12 小时以上，取上清液回收乙醇并浓缩成清膏；五味子加水煎煮三次，每次 3 小时，合并滤液，浓缩至相对密度 1.18~1.20（50℃），加乙醇至含醇量达 70%，搅匀，放置 12 小时以上，取上清液回收乙醇并浓缩成清膏。合并上述三种清膏，继续浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏，加适量糊精及甜菊素，搅匀，加适量乙醇制颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至棕黄色的颗粒；气微，味甜。

【鉴别】（1）取本品 6g，加水 30ml，加热使溶解，放冷，加无水乙醇 70ml，摇匀，放置 2 小时，取上清液蒸干，残渣加水 30ml 超声使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次（30ml，20ml，20ml），再用正丁醇饱和的水洗 2 次，每次 20 ml，正丁醇提取液回收溶剂，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.3mg 的混合溶液，作为对照品溶液；另取黄芪甲苷对照品，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 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（26：13：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%的硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

（2）取本品 6g，加水 40ml，加热使溶解，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，趁热过滤，滤液放冷，加乙醚 30ml 振摇提取，分取乙醚层，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g，加水 40ml，加盐酸 3ml，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 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）

【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，以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中规定的进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应不低于 2500。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~45	19→21	81→79
45~60	21→40	79→60
60~70	40→19	60→81
70~80	19	81

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 各含人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Re 0.3mg 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 6g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷 70ml，加热回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥去三氯甲烷，转移入烧杯中，加水 20ml，加热使溶解，加 95%乙醇 56ml 使含醇量达 70%，混匀，静置 2 小时，倾出上清液，沉淀用 70%乙醇 5ml 洗涤，洗涤液过滤，滤液与上述上清液合并，蒸干，残渣加水 20ml，分次加水超声溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 6 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 1%氢氧化钾溶液洗涤 2 次（50ml、40ml），弃去碱液，再用正丁醇饱和水洗涤 2 次，每次 50ml，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇分次溶解并转移至 5ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪测定，即得。

本品每袋含人参以人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 补气养阴。用于气阴两虚而致的头晕目眩，失眠健忘，心悸怔忡，短气肢倦，自汗盗汗，不耐劳烦等症。

【用法与用量】 温开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次；短期突击用药：一次 2 袋，一日 2~3 次，竞技或工作前服用。

【规格】 每袋装 6g（每 1g 相当于饮片 0.7335g）

【贮藏】 密封。

提出单位：颈复康药业集团赤峰丹龙药业有限公司

复核单位：内蒙古自治区药品检验研究院

心脑舒颗粒标准草案起草说明

1. 【制法】将制法中辅料“甜菊苷”名称规范为“甜菊素”。
2. 【鉴别】修订了人参、麦冬、黄芪的薄层鉴别项。
3. 【含量测定】修订了人参中人参皂苷 R_{g1} 和人参皂苷 Re 的 HPLC 含量测定项。
4. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为每袋装 6g（每 1g 相当于饮片 0.7335g）。

心脑舒颗粒