

琥珀安神丹

Zhupo Anshen Dan

【处方】	珍珠	50g	白芍	750g	红参	300g
	川芎	150g	茯苓	150g	黄芪	150g
	陈皮	150g	甘草	150g	琥珀	150g
	丹参	150g	当归	150g	远志	50g
	白术	150g	地黄	150g	六神曲	75g
	牡蛎	750g	朱砂	15g		

【制法】 以上十七味，朱砂水飞成极细粉，珍珠粉碎成极细粉，其余红参等十五味粉碎成细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀，用水及适量乙醇，泛丸，干燥，赭石粉包衣，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的包衣水丸，除去外衣后显浅棕色至棕褐色；气微，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则碎片，无色或具彩虹样光泽，表面显颗粒性，可见致密的成层线条或极细密的微波状纹理（珍珠）。不规则细小颗粒，暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。不规则碎块，淡黄绿色或棕黄色，透明或半透明（琥珀）。纤维成束，直径 8~14 μm ，壁厚，微木化，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。纤维成束或散离，直径 8~30 μm ，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状，或较平截（黄芪）。不规则碎块，较大碎块呈条状或片状，表面隐约可见细小条纹；棱柱层少见，断面观呈棱柱状，断端平截，有的一端渐尖，亦可见数个并列成排，表面观呈类多角形、方形或三角形（牡蛎）。草酸钙方晶成片存在于中果皮薄壁细胞中，呈多面体形、菱形或双锥形，直径 3~34 μm ，长 5~53 μm ，有的一个细胞内含有由两个多面体构成的平行双晶或 3~5 个方晶（陈皮）。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化（茯苓）。

(2) 取本品 2g，研细，加 75% 甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取丹酚酸 B 对照品，加 75% 甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μl ，

分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6:4:8:1:4）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 3g，研细，加 70%甲醇 50ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.3g，加 70%甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂，展至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯(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 3g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再以正丁醇饱和的水洗至中性，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开 12cm，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】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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-0.1%磷酸溶液（14：86）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失的重量，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 1g 含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 2.7mg。

【功能与主治】 宁心安神，益气养血。用于气血双亏、不思饮食引起的夜不安睡，精神不振，心跳气短等症。

【用法与用量】 口服，一次 10 粒，一日 2 次，小儿酌减。

【注意】 高血压及肾功能不全者慎用，孕妇忌服。

【规格】 每 100 丸重 20g

【贮藏】 密封。