

附件：

心无忧片

Xinwuyou Pian

【处方】黄杨木 50g 射干 25g 细辛 25g
川芎 37.5g 土木香 37.5g 丹参 125g
瓜蒌皮 12.5g 茵陈 37.5g

【制法】以上八味，黄杨木粉碎成粗粉，丹参切片，混合，加热回流提取二次，第一次用乙醇加热回流 2 小时，第二次用 50%乙醇加热回流 1 小时，合并两次回流提取液，滤过，滤液回收乙醇，药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述药液合并，浓缩成稠膏；土木香、细辛提取挥发油，药渣与其余射干等四味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩成稠膏；将以上两种稠膏混匀，加入适量辅料，制颗粒，干燥，喷入土木香和细辛的挥发油，混匀，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后，显淡棕黄色至棕褐色；味微苦、辛。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 IIA 对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-三氯甲烷-乙酸乙酯（35:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干。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 20 片，除去包衣，研细，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油提取器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加入乙酸乙酯 2ml，加热回流 3 小时，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取细辛对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（4:1）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，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品 20 片，除去包衣，研细，加 70%甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，溶液通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 15cm），用水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 30%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，用氨蒸气熏后，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）

【含量测定】丹参 丹参酮 IIA 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（75:25）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 IIA 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 IIA 对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 20 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入 80% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 80% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

本品每片含丹参以丹参酮 IIA ($\text{C}_{19}\text{H}_{18}\text{O}_3$) 计，不得少于 0.080mg。

丹酚酸 B 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1% 磷酸溶液（25:75）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，置棕色量瓶中，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 80 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞棕色瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色瓶中，即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B ($\text{C}_{36}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$) 计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】理气活血，宽胸止痛。用于胸痹气滞血瘀症，证见胸痛、胸闷、心悸、气短、头昏、乏力等，也可用于冠心病、心绞痛。

【用法与用量】口服。一次 4 片，一日 3 次，或遵医嘱。

【贮藏】密封。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

复核单位：青海省药品检验检测院