补脑安神片

Bunao Anshen Pian

【处方】 当归 110g 制何首乌 146g 女贞子 146g
酸枣仁(生、炒各半)73g 黄精(蒸) 140g 茯苓 73g
合欢皮 110g 墨旱莲 73g 朱砂 18g
远志 12g 桑叶 12g

【制法】 以上十一味，朱砂水飞成极细粉；制何首乌、茯苓粉碎成细粉，过筛，混匀；取墨旱莲加水适量，于 80℃温浸二次，每次 2 小时，合并浸液，滤过，滤液备用；取当归粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2015 年版通则 0189），用 70%乙醇作溶剂，浸渍 4 小时后，缓缓渗漉，收集漉液，回收乙醇，滤过，滤液备用，药渣和女贞子等六味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述滤液合并，浓缩至稠膏状，加入上述制何首乌、茯苓细粉、朱砂极细粉与辅料适量，混匀，干燥，制成颗粒，压制成 1000 片，包糖衣；或压制成 750 片，包薄膜衣，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、辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6μm（茯苓）。草酸钙簇晶直径约至 80μm（制何首乌）。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。

(2) 取本品 10 片（糖衣片）或 8 片（薄膜衣片），除去包衣，研细，加乙醚 30ml，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。另取当归对照药材 0.5g、加乙醚 30ml，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，吸取供试品溶液 5~10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 10 片（糖衣片）或 8 片（薄膜衣片），除去包衣，研细，加 70%乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加正丁

醇振摇提取二次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄精对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l、对照药材溶液 5 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-甲酸（5:2:0.1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。再喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰；供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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】 制何首乌 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—水（18:82）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D 葡萄糖苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D 葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D 葡萄糖苷（C₂₀H₂₂O₉）计，糖衣片不得少于 0.92mg；薄膜衣片不得少于 1.3mg。

朱砂 取含量测定制何首乌项下细粉约 1g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加硫酸 30ml 与硝酸钾 3g，摇匀，加热使溶解，至溶液呈近无色或微黄色，放冷，加水 50ml，并加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色，再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色

消失后，加硫酸铁铵指示液 5ml，用硫氰酸铵滴定液（0.05mol/L）滴定，每 1ml 硫氰酸铵滴定液（0.05mol/L）相当于 5.815mg 的硫化汞（HgS）。

本品每片含朱砂以硫化汞（HgS）计，糖衣片应为 14.4~19.8mg，薄膜衣片应为 19.2~26.4mg。

【功能与主治】 补肝益肾，养血安神。用于肝肾不足所致头痛眩晕，心悸不宁，失眠多梦，健忘。

【用法与用量】 口服，糖衣片一次 3~4 片，一日 3 次；薄膜衣片一次 2~3 片，一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 (1) 0.25g (2) 0.35g (3) 0.56g

【贮藏】 密封。

起草单位：湖北省药品监督检验研究院

复核单位：广东省药品检验所