

舒脑欣滴丸

Shunaoxin Diwan

【处方】 川芎 100g 当归 100g

【制法】 以上二味，粉碎成最粗粉，照（中国药典 2015 年版通则 0189）流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法，用乙醇作溶剂，渗漉至渗漉液近无色，收集渗漉液，回收乙醇至相对密度为 1.20~1.25（85℃），用乙醚萃取四次，合并萃取液，60℃以下减压回收至无醚味，得提取物。取聚乙二醇 6000 适量，加热熔融，加入上述提取物，搅匀，以液体石蜡和豆油的混合液作为冷凝液，在 65±2℃以每分钟 55~60 滴的速度滴制成 1000 丸，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜包衣滴丸，除去包衣后显棕褐色；有特异香气，味微苦。

【鉴别】 取本品 10 丸，加热水 5ml 超声溶解，用乙醚萃取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎、当归对照药材各 1.5g，分别加乙醇 20ml，超声 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，再用甲苯-丙酮（9.5：0.5）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，显相同的荧光斑点。

【检查】 应符合滴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】 阿魏酸 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；以甲醇-1%冰醋酸（35：65）为流动相；检测波长为 321nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 15 丸，研细，取约 0.12g，精密称定，置 10ml 棕色量瓶中，加入 80% 甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）使溶解，再用 80% 甲醇稀释至刻度，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。

本品每丸含阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）应不得少于 0.090mg。

丁苯酞 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（45：55）为流动相；检测波长为 228nm。理论板数按丁苯酞峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取丁苯酞对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸，研细，取约 0.2g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加入 70% 乙醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）10 分钟使溶解，放冷，加 70% 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。

本品每丸含丁苯酞（C₁₂H₁₄O₂）应不得少于 0.035mg。

【功能与主治】理气活血、化瘀止痛。用于血虚血瘀引起的偏头痛，症见头痛、头晕、视物昏花、健忘、失眠等。

【用法与用量】口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【规格】每丸重 42mg

【贮藏】遮光，密封，置阴凉干燥处。

征求意见稿

起草单位：天津市药品检验所

复核单位：云南省药品监督检验研究院