

养阴镇静片

Yangyin Zhenjing Pian

【处方】	当归 75g	麦冬 57g
	五味子 48g	首乌藤 39g
	生地黄 39g	茯苓 75g
	柏子仁 18g	党参 75g
	珍珠母 93g	玄参 57g
	丹参 57g	远志 39g
	桔梗 39g	朱砂 10g

【制法】以上十四味，朱砂水飞成极细粉，茯苓、桔梗、珍珠母粉碎成细粉，与朱砂粉末配研，过筛，混匀；其余五味子等十味加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，与上述粉末混匀，减压干燥，粉碎，过筛，制成颗粒，干燥，压制成1000片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显棕色至棕褐色；气微香，味微苦、酸。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，稍弯曲，有分枝，直径3~8 μm （茯苓）。不规则碎块，表面多不平整，呈明显的颗粒性，有的呈层状结构，边缘多数为不规则锯齿状（珍珠母）。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20片，除去包衣，研细，加水50ml使溶散，加盐酸5ml，加热回流提取30分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次50ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2010年版一部附录VI B）试验，吸取上述供试品溶液2~4 μl ，对照药材溶液2 μl ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}\text{C}$ 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，显相同颜色的斑点。

（3）取本品20片，除去包衣，研细，加75%甲醇50ml，加热回流提取1小时，放冷，滤过，滤液回收甲醇，残渣加水20ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次30ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照

药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品和丹参素钠对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI B)试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸(25: 10: 4)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液与 2%铁氰化钾溶液等体积的混合溶液(临用前配制)。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】 应符合片剂项下有关的各项规定(《中国药典》2010 年版一部附录 I D)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(《中国药典》2010 年版一部附录 VI D)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-二甲基甲酰胺-冰醋酸-水(1: 2: 1: 96)为流动相；检测波长为 283nm，理论板数按丹参素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液(相当于每 1ml 含丹参素 45 μ g)，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，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸溶液(1 \rightarrow 50)50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 50kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸溶液(1 \rightarrow 50)补足减失的重量，摇匀，加入氯化钠 5g，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 4 次(50ml, 30ml, 20ml, 20ml)，合并乙酸乙酯液，回收乙酸乙酯至干，残渣用 50%甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含丹参以丹参素($C_9H_{10}O_5$)计，不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 滋阴养血、镇静安神。用于心血不足，怔忡健忘，心烦不安，心悸失眠。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片，一日 3 次。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.318g (2) 糖衣片 基片重 0.3g

【贮藏】 密封。