

补脑安神胶囊

Bunao Anshen Jiaonang

【处方】	当归	110g	制何首乌	146g	女贞子	146g
	酸枣仁	36.5g	炒酸枣仁	36.5g	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，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 1.2~1.3L，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，滤液与上述备用液合并，浓缩至适量，加入上述制何首乌、茯苓、朱砂的细粉与硬脂酸镁适量，混匀，干燥，制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气微，味微苦、辛。

【鉴别】 （1）取本品内容物，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 粒内容物，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，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 10 粒内容物，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 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，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 5~10μl、对照品溶液 2μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（5：2：

0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光 (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。再喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰; 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0103)。

【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 15μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 粒内容物, 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 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D 葡萄糖苷 (C₂₀H₂₂O₉) 计, 不得少于 0.92mg。

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)。

本品每粒含朱砂以硫化汞 (HgS) 计, 应为 14.4~19.8mg。

【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, 一次 3~4 片, 一日 3 次。

【注意】 本品含朱砂, 不宜大量服用, 也不宜少量久服, 肝肾功能不全者禁服, 孕妇禁服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。