

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	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，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，滤液与上述备用液合并，浓缩至稠膏状，加入上述制何首乌、茯苓、朱砂的细粉与辅料适量，混匀，干燥，制成颗粒，压制 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 4~6 μm （茯苓）。草酸钙簇晶直径约至 80 μm （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，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 年版一部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μl 、对照药材溶液 5 μl ，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 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 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 年版一部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μl 、对照品溶液 2 μl 与

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, 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视, 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 年版一部通则 0101)。

【含量测定】 制何首乌 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版一部通则 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 ($C_{20}H_{22}O_9$) 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)。

本品每片含朱砂以硫化汞 (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。

【贮藏】 密封。

征求意见稿