

附件：愈风宁心滴丸国家药品标准草案公示稿

愈风宁心滴丸

Yufeng Ningxin Diwan

【处方】 葛根 335g

【制法】 取葛根，用 10 倍量 80%乙醇回流提取三次，第一次 4 小时，第二、三次各 3 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇至无醇味，加 10 倍量的水，冷藏 24 小时，滤过，滤液备用；滤渣加 8 倍量的水洗涤，滤过，合并滤液，通过 ADS-8 大孔吸附树脂柱，弃去水液，用 60%乙醇 600ml 洗脱，收集洗脱液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50℃)的稠膏，减压干燥成干膏，备用。将聚乙二醇 6000 加热至 90~100℃使熔融，加入上述干膏搅拌使溶解，滴入甲基硅油中，制成 1000 丸，即得。

【性状】 本品为棕黄色的滴丸，味微苦。

【鉴别】 取本品 1 丸，研细，加水 10ml，超声处理 10 分钟，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（4：1：0.1）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。

【检查】 树脂残留物 照有机溶剂残留量测定法（中国药典 2020 年版通则 0861 第二法）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚甲氧基硅氧烷（SE-30）为固定相，采用毛细管柱，程序升温，50℃~150℃，每分钟升温 5℃，50℃保持 3 分钟，150℃保持 2 分钟。理论板数按苯乙烯峰计算应不低于 5000；苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷峰的分离度应符合要求。

对照品溶液的制备 精密称取苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷各适量，分别加水制成每 1ml 中含苯 0.40 μ g、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷各 4.0 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取 1g，精密称定，置容积为 10ml 的顶空取样瓶中，

精密加入水 5ml，加盖密封，超声处理使溶解，摇匀，即得。

测定法 精密量取上述对照品溶液各 5ml，分别置容积为 10ml 的顶空取样瓶中，加盖密封，将上述对照品溶液及供试品溶液的顶空取样瓶在 85℃加热 20 分钟，抽取各项空气 1ml，分别注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苯不得过 2μg；甲苯不得过 20μg；二甲苯不得过 20μg；苯乙烯不得过 20μg；二乙烯苯不得过 20μg；正己烷不得过 20μg。

其他 应符合滴丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-水（25：75）为流动相；检测波长 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品 10mg，置 100ml 量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含葛根素 0.1mg）。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸，精密称定，研细，取 33mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 70%乙醇约 40ml，超声处理（功率 250W，频率 33KHz）20 分钟，取出，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。

本品每丸含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计，不得少于 4.5mg。

【功能与主治】解痉止痛，增强脑及冠脉血流量。用于高血压头晕，头痛，颈项疼痛，冠心病心绞痛、神经性头痛等症。

【用法与用量】口服。一次 15 丸，一日 3 次。4 周一个疗程。

【规格】每丸重 33mg。

【贮藏】密封。

起草单位：北京同仁堂股份有限公司同仁堂制药厂

复核单位：北京市药品检验研究院

主要起草人及联系方式：杨晟 010-67187460