

附件：愈风宁心片药典标准草案公示稿

愈风宁心片

Yufeng Ningxing Pian

【处方】 葛根 1000g

【制法】 取葛根 150g，粉碎成细粉，剩余葛根，用 80%~90%乙醇加热回流三次，第一次 4 小时，第二次、第三次各 3 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.40(50℃)的稠膏。取稠膏，与葛根细粉混匀，干燥，粉碎，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，除去包衣后显黄褐色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：淀粉粒单粒球形，直径 3~37μm，脐点点状、裂缝状或星状；复粒由 2~10 分粒组成。纤维成束，周围细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚。具缘纹孔导管较大，具缘纹孔六角形或椭圆形，排列极为紧密。

(2) 取本品 2 片，除去包衣，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 2%三氯化铝的 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 3 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。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，显相同颜色的荧光斑点。

【特征图谱】照高效液相色谱法（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；以甲醇为流动相 A，0.3%冰醋酸溶液为流动相 B；柱温为 35℃；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 50000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	15→20	85→80
15~30	20→35	80→65

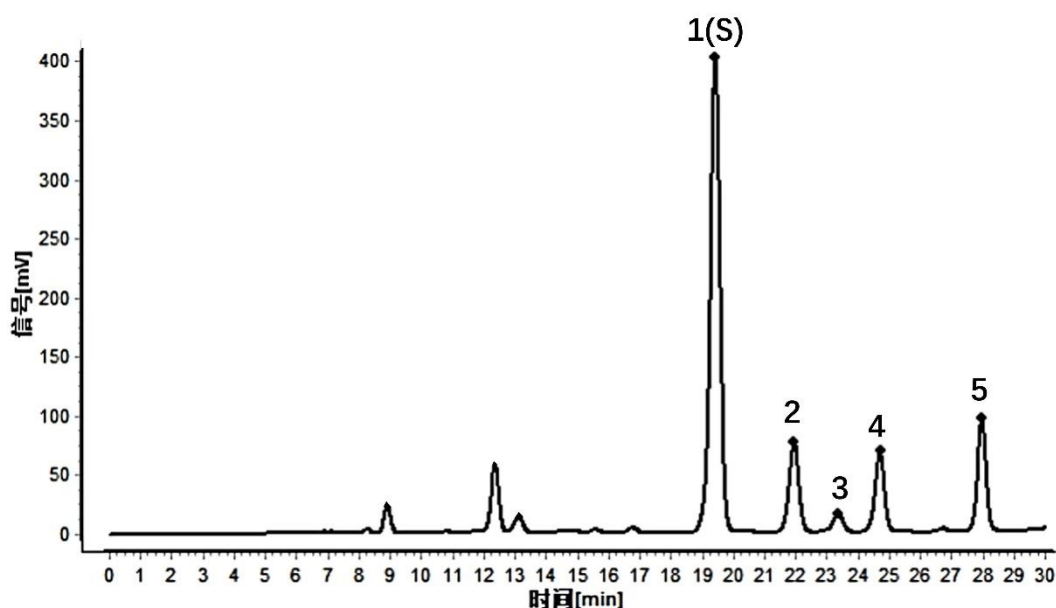
参照物溶液的制备 取葛根素对照品适量，加 30%甲醇制成每 1ml 含 100μg 的溶液，

即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，研细，取 0.15g，置具塞锥形瓶中，加 30% 甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，放冷，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中应呈现 5 个特征峰，其中峰 1 应与参照物峰的保留时间相对应，与参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 10\%$ 范围之内。规定值为：1.12（峰 2）、1.15（峰 3）、1.23（峰 4）、1.27（峰 5）。



对照特征图谱

峰 1：葛根素（S 峰）；峰 2：3-甲氧基葛根素；峰 3：葛根素-6-O-木糖苷；峰 5：大豆
苷

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】照高效液相色谱法（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-水(25:75)为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 50mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%乙醇 50 ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 33kHz)20 分钟，放冷，再称定重量，用 30%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。

本品每片含葛根以葛根素 ($C_{21}H_{20}O_9$) 计, 不得少于 13.0mg。

【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, 早期突发性耳聋。

【用法与用量】 口服。一次 5 片, 一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.25g (相当于饮片 1g)

【贮藏】 密封。

起草单位: 内蒙古自治区药品检验研究院

复核单位: 浙江省食品药品检验研究院

主要起草人及联系方式: 丁宁 18004878908

愈风宁心片标准草案起草说明

1. 【性状】项，拟修订颜色范围，拟删除“气”的描述。
2. 【鉴别】项，拟增加葛根的显微鉴别方法；拟修订葛根的薄层色谱鉴别方法，增加了对照药材为对照，并修订了显色方式。
3. 拟增加【特征图谱】项。