

小时,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;气香,味酸甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,用正丁醇 10ml 振摇提取,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取芍药苷对照品,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(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取本品 10ml,加盐酸溶液(18 $\rightarrow$ 100)1ml,浓缩至约 5ml,用三氯甲烷 10ml 振摇提取,三氯甲烷液浓缩至 2ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液浓缩至 10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,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 30ml,用乙酸乙酯 30ml 振摇提取,弃去乙酸乙酯提取液,再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次,每次 30ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤 2 次,每次 30ml,再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参对照药材、三七对照药材各 1g,分别加甲醇 25ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 使溶解,分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 5 μ l、人参对照药材溶液和三七对照药材溶液各 1 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,在 10℃以下展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,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,分别显相同颜色的斑点。

(4)取本品 50ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,三氯甲烷液蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品,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(附录 VI B)试验,吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 1 μ l,分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(10:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)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】 相对密度 应不低于 1.08(附录 VII A)。

pH 值 应为 3.5~6.0(附录 VII G)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(附录 I J)。

【含量测定】 赤芍 照高效液相色谱法(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;以乙腈-水(14:86)为流动相;检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml,置 100ml 量瓶中,加 30%甲醇稀释至刻度,摇匀,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 1ml 含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 0.70mg。

丹参 照高效液相色谱法(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-醋酸溶液(1 $\rightarrow$ 100)(2:98)为流动相;检测波长为 280nm。理论板数按丹参素钠峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加 30%甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 40 μ g 的溶液,即得(相当于每 1ml 含丹参素 36 μ g)。

供试品溶液的制备 取赤芍[含量测定]项下的供试品溶液作为供试品溶液。

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 1ml 含丹参以丹参素($C_{21}H_{30}O_6$)计,不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 益气生津,活血通脉。用于气阴不足,心脉瘀阻所致的心悸气短,胸闷作痛,自汗乏力,脉微结代。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml,一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

冠心苏合丸

Guanxin Suhe Wan

【处方】 苏合香 50g	冰片 105g
乳香(制) 105g	檀香 210g
土木香 210g	

【制法】 以上五味,除苏合香、冰片外,其余乳香等三味粉碎成细粉,过筛。冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀;另取炼蜜适量,微温后加入苏合香,搅匀,再与上述粉末混匀,制成 1000 丸;或冰片研细,与乳香等三味的部分细粉混匀,制成丸心,剩余的细粉用苏合香和适量的炼蜜泛在丸心外层,制成 1000 丸,即得。

【性状】 本品为深棕色至棕褐色的大蜜丸;气芳香,味苦、凉。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:含细胞方形或

长方形,壁厚,木化,胞腔含草酸钙方晶(檀香)。

(2)取本品2丸,研碎或剪碎,加乙醚50ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用乙醚1ml溶解,加在中性氧化铝柱(100~200目,8g,内径为1.5cm)上,用乙醚80ml洗脱,收集洗脱液,置水浴上蒸干,残渣加石油醚(60~90℃)1ml使溶解,作为供试品溶液。另取苏合香对照药材,加石油醚(60~90℃)制成每1ml含25μl的溶液,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各3μl,分别点于同一高效硅胶GF₂₅₄薄层板上,以石油醚(30~60℃)-正己烷-甲酸乙酯-甲酸(10:30:15:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)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;将薄层板置硫酸乙醇溶液(1→10)中浸渍片刻,取出,吹干,在105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(254nm)下检视,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】冰片 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000(PEG 20M)为固定相,涂布浓度为10%;柱温为140℃。理论板数按正十五烷峰计算应不低于1200。

校正因子测定 取正十五烷适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每1ml含7mg的溶液,作为内标溶液。另取冰片对照品10mg,精密称定,置5ml量瓶中,精密加入内标溶液1ml,加乙酸乙酯至刻度,摇匀,吸取1μl,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取本品10丸,精密称定,研匀;或取本品10丸,精密称定,每丸各取四分之一,合并,精密称定,精密加入等量硅藻土,研匀。取适量(约相当于冰片12mg),精密称定,置具塞试管中,精密加入内标溶液1ml与乙酸乙酯4ml,密塞,振摇使冰片溶解,静置。吸取上清液1μl,注入气相色谱仪,测定,以龙脑、异龙脑峰面积之和计算,即得。

本品每丸含冰片(C₁₀H₁₆O)应为80.0~120.0mg。

土木香 照气相色谱法(附录VI E)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇20000(PEG-20M)毛细管色谱柱(内径为0.25mm,柱长为30m,膜厚度为0.25μm);柱温为程序升温,初始温度为190℃,保持30分钟,以每分钟120℃的速率升温至240℃,保持20分钟。理论板数按土木香内酯峰计算应不低于13000。

对照品溶液的制备 取土木香内酯对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品15丸,精密称定,剪碎,混匀,取8g,精密称定,精密加入硅藻土8~12g,研匀,取6~8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的乙酸乙酯25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率300W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用乙酸乙酯补足减失的重量,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1μl,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每丸含土木香以土木香内酯(C₁₅H₂₀O₂)计,不得少于0.90mg。

【功能与主治】理气,宽胸,止痛。用于寒凝气滞、心脉不通所致的胸痹,症见胸闷、心前区疼痛;冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】嚼碎服。一次1丸,一日1~3次;或遵医嘱。

【注意】孕妇禁用。

【贮藏】密封。

祛风止痛片

Qufeng Zhitong Pian

【处方】	老鹤草 334g	槲寄生 167g
	续断 167g	威灵仙 83g
	独活 83g	制草乌 83g
	红花 83g	

【制法】以上七味,威灵仙、独活粉碎成细粉,过筛;其余槲寄生等五味加水煎煮二次,每次3小时,煎液滤过,滤液合并,浓缩成相对密度1.18~1.20(80℃)的膏,与上述细粉混匀,干燥,粉碎,加入适量的蔗糖粉、淀粉、二水硫酸钙,用65%乙醇制粒,干燥,压制成1000片,包糖衣,即得。

【性状】本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黑色;味苦、涩。

【鉴别】(1)取本品6片,研细,加乙醚10ml,超声处理15分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取独活对照药材0.2g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(2:1:1)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,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品5片,除去糖衣,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取川续断皂苷VI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(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,100℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】乌头碱限量 取本品36片,除去糖衣,研细,置250ml锥形瓶中,加乙醚100ml,再加氨试液30ml,振摇10分钟,超声处理30分钟,放置过夜,分取乙醚液,挥干,残渣用无水乙醇溶解使成2ml,作为供试品溶液。另取乌头碱对照品,精密称定,加无水乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取供试品溶液