

附件：关于心可宁胶囊国家药品标准修订草案公示稿

心可宁胶囊

Xinkening Jiaonang

【处方】	丹参 732g	三七 141.6g	冰片 1.22g
	水牛角浓缩粉 47.2g	蟾酥 0.79g	红花 48.4g
	人工牛黄 6.3g	人参须 94.4g	

【制法】 以上八味，丹参加水煎煮 3 小时，滤过，滤液浓缩至适量，另取人参须、三七、红花粉碎成粗粉，与丹参浓缩液拌匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，再与人工牛黄、水牛角浓缩粉、蟾酥、冰片混合研磨均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕黄色粉末；具有芳香气，味甘、辛、有麻舌感。

【鉴别】 （1）取本品内容物，置显微镜下观察：花粉粒球形或椭圆形，直径 40~80 μ m，外壁有短刺及疣状雕纹，具 3 个萌发孔。

（2）取本品 10 粒内容物，加水 20ml，温热溶解，加稀盐酸调节 pH 值至 4 左右，用乙醚提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，挥去乙醚，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 7.3g，加水煎煮 3 小时，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加稀盐酸调节 pH 值至 4 左右，用乙醚提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，挥去乙醚，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲酸乙酯（80：50：8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以亚硝酸钠-钼酸钠试液。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）取鉴别（2）项下剩余的供试品溶液，加无水乙醇 15ml 稀释后，加少量活性炭脱色，滤过，滤液应无色，置水浴上浓缩至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 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，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30%硫酸乙醇溶液，105℃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。

（4）取本品 10 粒内容物，加三氯甲烷 30ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液置分液漏斗中，加氢氧化钠溶液（0.1mol/L）20ml，轻轻振摇，弃去氢氧化钠液；三氯甲烷液用水 20ml 洗涤，弃去水洗液。三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，回收三氯甲烷，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蟾酥对照药材 0.2g，研细，加三氯甲烷 30ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液回收三氯甲烷，残渣加乙醇 10ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-环己烷（3：3：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30%硫酸乙醇溶液，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，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 10 粒内容物，加乙醚 40ml，浸渍 5 分钟，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣

加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，110℃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。

（6）取本品 4 粒内容物，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，用氨试液洗涤 2 次，每次 25ml，弃去氨溶液，正丁醇层水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七皂苷 R₁ 及人参皂苷 Rg₁、Rb₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸（15：84：1）为流动相；检测波长为 278nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加 50% 甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 10ml 棕色量瓶中，加 50% 甲醇溶液至刻度，摇匀，即得。（每 1ml 中含原儿茶醛 20 μ g）

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 1g，精密称定，精密加入 50% 甲醇溶液 25ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，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。

本品每粒含丹参以原儿茶醛（C₇H₆O₃）计，不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 活血散瘀，开窍止痛。用于冠心病，心绞痛，胸闷，心悸，眩晕。

【用法与用量】 口服，一次 2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 1.025g，含水牛角浓缩粉 0.0472g）

【贮藏】 密封。

提出单位：河南羚锐制药股份有限公司

复核单位：河南省药品医疗器械检验院