

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-56

药品名称	中文名称：安神养血口服液 汉语拼音：Anshen Yangxue Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5271（B-0271）-2014	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订安神养血口服液的药品标准。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-5271（B-0271）-2014Z-2023	实施日期	2024年06月26日
附件	安神养血口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，原【规格】每瓶装30ml，规范为“每1ml相当于饮片0.546g”。 此件为更正件，更正日期为2024年03月15日。原批准日期为2023年12月26日，原颁布件废止。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5271 (B-0271) -2014Z-2023

安神养血口服液 Anshen Yangxue Koufuye

【处方】 制何首乌 116.7g 鸡血藤 100g 首乌藤 75g 松叶 54.3g
钩藤 150g 地黄 25g 金不换 25g

【制法】 以上七味，加水煎煮二次，第一次加 6 倍量的水，煎煮 2 小时，第二次加 4 倍量的水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.03~1.06 (60℃测)，滤过，滤液备用；另取蛋白糖 4g，加水溶解，加入上述滤液中，加入苯甲酸钠 2g，羟苯乙酯 0.3g (用少量乙醇溶解)，混匀，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌装，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；气香，味甜、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 5ml，加乙醇 5ml，混匀，滤过，滤液作为供试品溶液。另取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸 (3: 3: 2: 0.2) 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位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 60ml，置水浴上浓缩至约 10ml，放冷，在充分搅拌下慢慢加入乙醇 100ml，放置 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，加水 20ml，水浴上浓缩至 10ml，放冷，用 10% 盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液用浓氨试液调节 pH 值至 10，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣用甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，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 (中国药典 2020 版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5 μl、对照品溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-甲醇 (4: 6: 1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色，取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 30ml，加三氯甲烷-丙酮 (1: 1) 混合液 30ml，振摇提取，提取液滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 4.5g、松叶对照药材 1.6g，分别加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 30ml，加三氯甲烷-丙酮 (1: 1) 混合液 30ml，分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 8~10 μl，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇 (10: 5: 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，分别在对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.01（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~5.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其它 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 15ml，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴上蒸干，于 105℃干燥 3 小时，移至干燥器内，放置 30 分钟，迅速精密称定重量。

本品每 1ml 含正丁醇提取物不得少于 5.0mg。

【含量测定】 避光操作。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；以乙腈-水（25：75）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 2000。

对照品溶液的制备 精密称取 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml，置 10ml 量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷（C₂₀H₂₂O₉）不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 养血安神。用于肝血不足引起的失眠、健忘等症。

【用法与用量】 口服，一次 30ml，一日 2 次。

【注意】 本品有少量沉淀，摇匀后服用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.546g

【贮藏】 密封，置阴凉处。