

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-26

药品名称	中文名称：康脉心口服液 汉语拼音：Kangmaixin Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ02382003-2006	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，同意康脉心口服液质量标准修订。		
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	YBZ02382003-2006-2024	实施日期	2024年10月25日
附件	康脉心口服液药品标准		
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			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ02382003-2006-2024

## 康脉心口服液

Kangmaixin Koufuye

【处方】 当归 1000g

【制法】 取当归，切片，100℃烘1小时，再加水煎煮二次，第一次加10倍量水煎煮1.5小时，第二次加8倍量水煎煮1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.07-1.10（20℃），加乙醇使含醇量达48%，静置24~48小时，滤取上清液，回收乙醇并浓缩至适量，加甜菊甙2g，山梨酸钾1g，用5mol/L氢氧化钠溶液调节pH至6.2~6.5，加水至1000ml，搅匀，滤过，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；气微香，味苦、微甘。

【鉴别】 取本品5ml，加甲醇10ml，摇匀，离心（1500转/分）5分钟，取上清液，蒸去甲醇，水液用10%硫酸溶液调pH至1~2，再用乙醚振摇提取3次（5ml、5ml、4ml），合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：1.5：0.03）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】 相对密度 应不低于1.05（中国药典2020年版通则0601）。

pH值 应为5.5~6.5（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）。

【含量测定】 腺苷 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；以磷酸盐缓冲液（pH6.5）[取0.01mol/L磷酸二氢钠68.5ml与0.01mol/L磷酸氢二钠31.5ml混合]-甲醇（95：5）流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂，减压干燥24小时的腺苷对照品适量，加5%甲醇制成每1ml含13μg的溶液，摇匀，即得。



供试品溶液的制备 精密吸取本品 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加 5% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 用微孔滤膜 (0.45 μm) 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 含当归以腺苷 ( $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ) 计, 不得少于 80 μg。

**阿魏酸** 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; 以乙腈-0.085% 磷酸溶液 (15: 85) 为流动相; 检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含 10 μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml, 置 50ml 量瓶中, 加 70% 甲醇稀释至刻度, 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 含当归以阿魏酸 ( $C_{10}H_{10}O_4$ ) 计, 不得少于 75 μg。

**【功能与主治】** 补血活血。用于 II 期高血压病阴虚阳亢兼血瘀证, 症见眩晕、头部刺痛、腰膝酸软、心悸、失眠。

**【用法与用量】** 口服。一次 1 支, 一日 3 次, 疗程为 2 周。

**【注意】** 由于本品为辛热之品, 有阴虚内热慎用。

**【规格】** 每支 10ml (每支相当于饮片 10g)

**【贮藏】** 密封, 置阴凉处。