

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0867-91-2024

醒脑再造丸

Xingnao Zaizao Wan

【处
方】

黄芪 60g	淫羊藿 35g	石菖蒲 15g	红参 12.5g
当归 12.5g	地龙 10g	三七 10g	红花 10g
粉防己 10g	赤芍 10g	桃仁（炒） 10g	石决明 10g
天麻 10g	仙鹤草 10g	槐花（炒） 10g	白术（炒） 10g
胆南星 10g	葛根 10g	玄参 10g	黄连 10g
连翘 10g	泽泻 10g	川芎 10g	枸杞子 10g
全蝎（去钩） 2.5g	制何首乌 15g	决明子 10g	沉香 5g
白附子（制） 5g	细辛 5g	木香 5g	僵蚕（炒） 2.5g
猪牙皂 5g	冰片 5g	珍珠（豆腐制） 7.5g	大黄 5g

【制法】以上三十六味，除冰片外，珍珠水飞或粉碎成极细粉，其余黄芪等三十四味粉碎成细粉，冰片研细，与上述粉末配研，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 110~130g 制成大蜜丸，即得。

【性状】本品为黑棕色的大蜜丸；味甘、微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，直径 8~30μm，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状，或较平截（黄芪）。非腺毛由 4~9 个细胞组成，顶端细胞内常充满黄棕色物质（淫羊藿）。花粉粒类圆形、椭圆形或橄榄形，直径约至 60μm，具 3 个萌发孔，外壁有齿状突起（红花）。石细胞鲜黄色，大多成群或单个散在。呈类圆形、长方形、类方形、类三角形或类椭圆形，有的一段狭细或钝尖，直径 23~102μm，壁厚 7~26μm，层纹细密而明显，孔沟细，有时分枝（黄连）。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰（枸杞子）。种皮栅状细胞无色或淡黄色，侧面观细胞 1 列，呈长方形，排列稍不平整，长 42~53μm，壁较厚，光辉带 2 条（决明子）。不规则碎块，半透明，具彩虹样光泽。表面显颗粒性，由数至十数薄层重叠，片层结构排列紧密，可见致密的成层线条或极细密的微波状纹理[珍珠（豆腐制）]。

(2) 取本品 1 丸，剪碎，加硅藻土 6g，研匀，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，弃去乙醚液，药渣挥去溶剂，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇提取液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，长为 15cm），先后用水和 20%乙醇各 50ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 80%乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rf 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 10~15 μ l，分别点于同一高效硅胶 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，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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 1 丸，剪碎，加甲醇 50ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg，加甲醇 5ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液补加甲醇使成 5ml，作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 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 版通则 0502）试验，吸取三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-异丙醇-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（6：1.5：3：1.5：0.5）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）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。

(4) 取本品 2 丸，剪碎，置蒸发皿中，上盖一表面皿，置水浴上加热 10 分钟，用无水乙醇 0.5ml 溶解表面皿上的升华物，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加丙酮制成每 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 版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17：3）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。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 版通则 0108）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-水（32：68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，取 20g，精密称定，精密加硅藻土 12g，研匀后，取约 14.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 80ml，再加沸石数粒，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 40ml，回收甲醇并浓缩至干，残渣加水 25ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次（30ml、30ml、20ml、20ml），合并正丁醇提取液，用氨试液充分洗涤 2 次，每次 25ml，弃去氨液，取正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 微热使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 12cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%

乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，用甲醇溶解并转移至 2ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l，供试品溶液 5~25 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每丸含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.21mg。

【功能与主治】 化痰醒脑，祛风活络。用于神志不清、语言蹇涩、肾虚痿痹，筋骨酸痛，手足拘挛，半身不遂。

【用法与用量】 口服，一次 1 丸，一日 2~3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。