

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-0524-91-2024

龙脑安神丸

Longnao Anshen Wan

【处方】	人参	40g	麦冬	40g	胆南星	40g
	地骨皮	40g	甘草	40g	郁金	60g
	钩藤	60g	全蝎	40g	茯苓	60g
	桑白皮	20g	朱砂	4g	人工牛黄	10g
	水牛角浓缩粉	40g	人工麝香	2g	芒硝	4g
	冰片	6g				

【制法】 以上十六味,除人工牛黄、人工麝香、芒硝、冰片外,朱砂水飞或粉碎成极细粉;水牛角浓缩粉粉碎成细粉;其余人参等十味粉碎成细粉;人工牛黄、人工麝香、芒硝、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜90~100g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气芳香、清凉,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径20~68 μ m,棱角锐尖(人参)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行(钩藤)。体壁碎片淡黄色至黄色,有网状纹理及圆形毛窝,有时可见棕褐色刚毛(全蝎)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m(茯苓)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。不规则碎片灰白色或浅灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝(水牛角浓缩粉)。

(2)取本品2丸,剪碎,加水40ml,盐酸3ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液用乙醚30ml振摇提取,分取乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g,同法制成对照药材溶液。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5~10 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以甲苯—甲醇—

冰醋酸(80:5:0.1)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,显相同颜色的斑点。

(3)取本品2丸,剪碎,加三氯甲烷25ml,浸渍4小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取桑白皮对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。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10 μ l,对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)—甲苯—三氯甲烷(2:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,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,显相同颜色的斑点。

(4)取本品2丸,剪碎,加甲醇25ml,超声处理10分钟,静置,滤过,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材20mg,加甲醇5ml,超声处理5分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,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,以正己烷—乙酸乙酯—醋酸—甲醇(20:25:2:3)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%磷钼酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和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年版通则0108)。

【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,以乙腈—0.2%磷酸溶液(37:63)为流动相,检测波长为254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,摇匀,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取本品重量差异下的大蜜丸,剪碎,取约2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量。用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。

本品每丸含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于2.5mg。

【功能与主治】清热解毒,镇惊开窍。用于高热惊风,中风昏迷,狂症。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 5g

【贮藏】 密封。