

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5023(B-0023)-2014Z-2025

心脑通口服液

Xinnaotong Koufuye

【处方】 杜仲 48g 土木香 40g 瓜蒌 60g
丹参 60g 泽泻 48g 决明子 60g
山楂 48g 槐米 48g

【制法】 以上八味，加水煎煮两次，第一次加 10 倍量，煎煮 2 小时，第二次加 8 倍量，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至 100ml，静置 48 小时，滤过，滤液加水至总量 1000ml，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体，久置有微量沉淀；有特殊香味，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 30ml，加稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，滤液自“加稀盐酸调节 pH 值至 2”起，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，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，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液，于 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 30ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，弃去乙醚液，水液加盐酸 3ml，置水浴上回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同橙色荧光斑点。

(3) 取本品 30ml，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 25ml 使溶解，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加乙醇制成每 1ml 含 4mg 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在紫外光（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。

（4）取本品 30ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去三氯甲烷液，再用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 1g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 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 5~10 μ l，分别点于同一用硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

【检查】相对密度 应不低于 1.02（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.5~5.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

总固体 精密量取本品 20ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于 105℃干燥 3 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定，计算，遗留残渣不得少于 35mg/ml。

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】 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-0.1%磷酸溶液（22：78）为流动相；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇-水（8：2）混合溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇-水（8：2）混合溶液至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含丹参以丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）计，不得少于 0.22mg。

【功能与主治】 活血健脾，化浊调脂。用于高脂血症属痰浊瘀滞证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次，服前摇匀。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.412g

【贮藏】 密封，置阴凉处。