

国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ07752006-2009Z-2025

解郁安神胶囊

Jieyu Anshen Jiaonang

【处方】	柴胡 100g	郁金 100g	炒栀子 100g
	半夏（制） 75g	炒白术 75g	浮小麦 250g
	制远志 100g	炙甘草 75g	石菖蒲 96g
	百合 250g	胆南星 96g	大枣 75g
	龙齿 250g	酸枣仁 125g	茯苓 125g
	当归 75g		

【制法】 以上十六味，加水煎煮三次，第一次加 4 倍量水，煎煮 3 小时，第二、三次分别加 2.5 倍量水，煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.38~1.40（50℃）的稠膏，减压干燥（80℃）成干膏，粉碎成细粉加入淀粉 30g，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的粉末；气微，味苦、辛。

【鉴别】（1）取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取远志对照药材 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，吸取上述供试品溶液 4μl、对照药材溶液 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（7：3）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 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 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以四氯化碳-二甲苯-三氯甲烷-己烷（4：3：2：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 2g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取百合对照药材，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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60℃~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（15：5：1）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，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）取本品内容物 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。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-丙酮-甲酸-水 (5:5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 110℃ 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。

(5) 取本品内容物 4g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 溶解, 用水饱和正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇提取液, 用 5%Na₂CO₃、水各 20ml 洗涤一次, 弃去洗涤液, 正丁醇液蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 溶解, 作为供试品溶液。另取柴胡皂苷 a 对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。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 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-乙醇-水 (8:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 105℃ 加热至斑点显色清晰, 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。

(6) 取本品内容物 5g, 加甲醇 100ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 50ml 溶解, 用水饱和正丁醇振摇提取 2 次, 每次 40ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 40ml, 弃去洗涤液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 溶解, 加在中性氧化铝柱 (100-200 目, 5g, 内径为 1.5cm) 上, 用甲醇 20ml 洗脱, 再用 40% 甲醇 30ml 洗脱, 收集 40% 甲醇洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 溶解, 作为供试品溶液。另取甘草苷对照品, 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, 吸取供试品溶液 3 μ l、甘草苷对照品溶液 1 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 10℃ 以下放置分层的上层溶剂为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 105℃ 加热至斑点显色清晰, 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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0103)。

【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; 乙腈-水 (15:85) 为流动相; 检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.20mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物 1g, 精密称定, 置具塞量瓶中, 加甲醇 40ml, 超声 (功率 350W, 频率 50kHz) 处理 30 分钟, 再重复操作三次, 合并甲醇液, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇溶解并稀释至 25ml, 摇匀, 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。

本品每粒含栀子苷 (C₁₇H₂₄O₁₀) 不得少于 0.48mg。

【功能主治】 舒肝解郁, 安神定志。用于情志不舒, 肝郁气滞等精神刺激所致的心烦、焦虑、失眠、健忘, 更年期症候群, 神经官能症等。

【用法用量】 口服。一次 4 粒, 一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.3g (相当于饮片 1.967g)

【贮藏】 密封, 防潮。