

益心舒片

Yixinshu Pian

【处方】 人参 300g 麦冬 300g 黄芪 300g 五味子 200g
丹参 400g 川芎 200g 山楂 300g

【制法】 以上七味，人参粉碎成细粉；五味子、丹参用 85%乙醇加热回流提取二次，第一次 3 小时，第二次 1.5 小时，滤过，滤液合并，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.10~1.15(55℃)的清膏；其余麦冬等四味加水煎煮二次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.16(60℃)的清膏，加入一倍量的 85%乙醇，混匀，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.30~1.36(60℃)的稠膏，与上述五味子和丹参清膏合并，加入人参细粉及淀粉适量，混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，压制成药片 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显灰棕色至棕褐色；味酸、苦、微甘。

【鉴别】 (1) 取本品 5 片，除去薄膜衣，研细，取 2g，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 0.5%氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 15ml，再用水洗涤 3 次，每次 15ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1}对照品、人参皂苷 R_{b1}对照品、人参皂苷 Re 对照品和黄芪甲苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 1~3 μ l、对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 10℃以下放置分层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，分别在日光和紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光(365nm)下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 5 片，除去薄膜衣，研细，取 2g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加三氯甲

烷 20ml,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II A 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(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(9:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点;在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的主斑点。

(3) 取本品 6 片,除去薄膜衣,研细,取 2.5g,加二氯甲烷 20ml,加热回流 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。取五味子甲素对照品和五味子乙素对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2~5 μ l,分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上,以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-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(254nm)下检视。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,显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 5 片,除去薄膜衣,研细,取 2g,加水 30ml,再加盐酸 3ml,摇匀,加热回流 1 小时,冷却,用二氯甲烷振摇提取 2 次,每次 30ml,合并二氯甲烷液,浓缩至 4ml,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1g,加水 30ml,煎煮 10 分钟,滤过,滤液加盐酸 3ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 3 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 人参 照高效液相色谱法(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;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁0.5mg、人参皂苷 Re0.5mg、人参皂苷 Rb₁0.8mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去薄膜衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷-乙醚 (1:1) 的混合溶液适量，加热回流 3 小时，药渣挥去溶剂，连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中，加入 2% 氢氧化钾甲醇溶液 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，用少量甲醇洗涤药渣及容器 3 次，合并洗液和滤液，蒸干，残渣加水 50ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 4 次 (20ml, 20ml, 10ml, 10ml)，合并正丁醇液，分别用氨试液、1% 磷酸二氢钾溶液、正丁醇饱和的水各 40ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含人参以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量计，不得少于 0.60mg；以人参皂苷 Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃) 计，不得少于 0.45mg。

丹参 照高效液相色谱法(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，以甲醇-乙腈-0.5% 甲酸溶液 (28:8:64) 为流动相，检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去薄膜衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用 75% 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。

本品每片含丹参以丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计，不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 益气复脉，活血化瘀，养阴生津。用于气阴两虚，瘀血阻脉所致的胸痹，症见胸痛胸闷，心悸气短，脉结代；冠心病心绞痛见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 片，一日 3 次。

【规格】 每片重 0.6g。

【贮藏】 密封，置干燥处。