

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-53

药品名称	中文名称：宁心安神胶囊 汉语拼音：Ningxin Anshen Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1315-93	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	修订制法项，修订甘草的TLC鉴别；增订石菖蒲、丹参的TLC鉴别和黄连的HPLC含量测定。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS <sub>3</sub> -B-1315-93-2019	实施日期	2019年11月10日
附件	宁心安神胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1315-93-2019

## 宁心安神胶囊

Ningxin Anshen Jiaonang

【处方】 黄连 100g      琥珀 50g      石菖蒲 250g      远志（制）417g  
         茯苓 417g      丹参 417g      甘草 250g      红枣 417g  
         小麦 833g      磁石（煅）833g      珍珠母 833g

【制法】以上十一味，黄连、琥珀、石菖蒲 100g 粉碎成最细粉，过筛，混匀；磁石、珍珠母、茯苓加水煎煮 2 小时后，再加入上述剩余的石菖蒲和其余甘草等五味煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，放置使沉淀 6 小时，取上清液滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.18 的稠膏，加入黄连等粉末混匀，干燥，粉碎，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为黄棕色的粉末；味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 1g，加无水乙醇 5ml，浸渍过夜，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱和盐酸巴马汀对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物 5g，加盐酸 3ml 与三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20:7:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物 5g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试



品溶液。另取石菖蒲对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l，对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 5g，加水 30ml，超声处理 30 分钟，加乙醇 50ml，摇匀，滤过，滤液浓缩至约 15ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥去乙醚，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（8:5:0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，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。

**【检查】**应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用氢氧化钾试液调 pH 至 5）-乙腈（70:30）为流动相；检测波长为 264nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加盐酸-甲醇（1:100）制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下的内容物适量，研细，取 0.1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加盐酸-甲醇（1:100）45ml，超声处理 30 分钟，放至室温，加盐酸-甲醇（1:100）稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱（C<sub>20</sub>H<sub>17</sub>NO<sub>4</sub>·HCl）计，应不低于 2.8mg。

**【功能与主治】**镇惊安神，宽胸宁心。用于更年期综合症，神经衰弱症，诸症可用。

**【用法与用量】**口服。一次 4 粒，一日 3 次。

**【规格】**每粒装 0.5g

**【贮藏】**密封。