

补血益母颗粒(标准草案)

Buxue Yimu Keli

【处方】 当归 416.7g 黄芪 416.7g
阿胶 125g 益母草 625g
陈皮 12.5g

【制法】 以上五味, 阿胶切成 1.0~1.5cm 的小块, 置 60℃ 烘烤 36 小时, 放冷, 粉碎成细粉; 黄芪、益母草加水煎煮二次, 第一次 2 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 1.10~1.15 (60~70℃) 的清膏; 当归、陈皮粉碎成粗粉, 用 70% 乙醇作溶剂, 浸渍 48 小时后缓缓渗漉, 收集渗漉液约 1750ml, 减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60~70℃) 的清膏, 加入上述黄芪、益母草清膏, 混合, 喷雾干燥, 制成干膏粉, 加入上述阿胶细粉及适量蔗糖、糊精, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 制成 1000g, 即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒; 气香, 味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 6g, 研细, 加乙醚 30ml, 浸渍 30 分钟, 时时振摇, 滤过, 滤液挥干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g, 加乙醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯 (9:1) 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 5g, 研细, 加乙醇 50ml, 加热回流 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 0.3% 氢氧化钠溶液 15ml 使溶解, 滤过, 滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6, 用乙酸乙酯 15ml 振摇提取, 分取乙酸乙酯液, 用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2g, 自加“加乙醇 50ml”起, 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, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇 (10:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏后, 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, 显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品 2g, 研细, 加热水 20ml 使溶解, 离心, 弃去上清液, 沉淀置具塞试管中, 加 6mol/L 盐酸 8ml, 密塞, 置 105℃ 烘箱中加热 6 小时, 加水 6ml, 摇匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品, 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 2 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以苯酚-0.4% 硼砂溶液 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以茚三酮试液, 在 105℃ 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。

(4) 取本品 10g, 研细, 加无水乙醇 60ml, 加热回流 2 小时, 滤过, 滤液蒸干, 加 0.1mol/L 盐酸 10ml, 超声处理 15 分钟, 加活性炭 0.5g, 置水浴上加热并不断搅拌 1~2 分钟, 滤过, 滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次 (30ml、15ml、15ml), 弃去三氯甲烷液, 酸水液蒸干, 残渣加无水乙醇 5ml 使溶解, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 5mg 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 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-盐酸-乙酸乙酯 (8:3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0104)。

【含量测定】 总氮量 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 2g, 精密称定, 照氮测定法 (中国药典 2015 年版通则 0704 第一法) 测定, 即得。

本品每袋含总氮 (N) 不得少于 0.24g。

当归 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; 以甲醇-1%冰醋酸 (27:73) 为流动相; 检测波长为 313nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1 ml 含 5μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异下的本品内容物, 研细, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 60% 甲醇溶液 (含 1% 冰醋酸) 50ml, 称定重量, 超声

处理40分钟(功率300W, 频率25kHz), 放冷, 再称定重量, 用60%甲醇溶液(含1%冰醋酸)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。

本品每袋含当归以阿魏酸($C_{10}H_{10}O_4$)计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 补益气血, 祛瘀生新。用于气血两虚兼血瘀证产后腹痛。

【用法与用量】 开水冲服。一次 12g, 一日 2 次。

【注意】 忌生冷辛辣, 孕妇禁服。

【规格】 每袋装 12g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

当归