

妇康宝颗粒

Fukangbao Keli

【处方】 熟地黄 173g 川芎 69g 白芍 139g 艾叶 69g
当归 104g 甘草 69g 阿胶 104g

【制法】 以上七味，当归、艾叶、川芎加 8 倍量水，蒸馏提取挥发油 2 小时，挥发油备用；药渣与白芍、熟地黄、甘草加水煎煮二次，第一次加 8 倍量水煎煮 3 小时，第二次加 6 倍量水煎煮 2 小时，合并煎液，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.30（75~85℃）的浸膏；另取赤砂糖 404g 制成糖浆，阿胶粉碎成细粉；浸膏中加入阿胶粉、赤砂糖浆、糊精适量，混匀、制成颗粒，干燥，喷入当归、艾叶、川芎挥发油，制成 1000g，分装、即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色颗粒；气微香，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 10g，加水 20ml 使溶解，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，分取正丁醇液，浓缩至约 1ml，加中性氧化铝 0.5g，拌匀，干燥，装入中性氧化铝柱（100~200 目，约 1g，内径 1~1.5cm）上，以乙酸乙酯-甲醇（1:1）混合溶液 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。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。

（2）取本品 10g，加水 10ml 使溶解，加乙醇 40ml，边加边搅拌，静置倾出乙醇液，置水浴上蒸去乙醇至约 10ml，移至分液漏斗中，用少量水洗涤蒸发皿，洗涤液并入分液漏斗中，用乙醚提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归和川芎对照药材各 1g，分别加水 100ml，煮沸，保持微沸 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 10ml，分别加乙醚 30ml，振摇提取，分取乙醚液，挥干，残渣分别加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，加乙醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰乙酸（15:3:1）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，在与当归、川芎对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点；与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 20g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml

使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 30ml，超声处理使溶解，滤过，滤液蒸干，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 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰乙酸-水（15:1:1:2）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0104）。

【含量测定】 含氮量 取本品 2.5g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0704 第一法）测定，不得少于 0.8%。

白芍 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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-水-冰乙酸（7:37:0.3）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取在五氧化二磷减压干燥器中干燥至恒重的芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ 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，混匀，取 2.5g，精密称定，置 25ml 容量瓶中，加甲醇 20ml，超声（功率 60W，频率 40kHz）处理 30min，取出，放冷，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 补血调经，止血安胎。用于失血过多，面色萎黄，月经不调，小腹冷痛，胎漏胎动，痔漏下血。

【用法与用量】 口服，一次 1 袋，一日 2 次，胎动胎漏者加倍或遵医嘱。

【禁忌】 舌淡肢冷或舌红烦渴者忌用。

【注意事项】 未见本品对子代安全性研究资料。请在医生指导下用药。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封，置阴凉处。