

阿归养血颗粒

Agui yangxue keli

【处方】 当归 386g 党参 24g 白芍 24g
炙甘草 12g 茯苓 24g 黄芪 24g
熟地黄 24g 川芎 12g 阿胶 24g

【制法】 以上九味，除阿胶外，其余当归等八味粉碎成粗粉，混匀，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2015 年版通则 0189），用 60%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后以 3~4ml/分钟/kg 的速度进行渗漉，收集 8 倍量渗漉液，将药渣压榨，流出溶液与漉液合并，过滤，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.06~1.08（80℃）的清膏，静置 24 小时，收集上浮的油状物，另器保存；药渣加药材 8 倍量的水煎煮 1 小时，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.06~1.08（50℃）的清膏，静置 24 小时。合并上述两种浓缩药液，混匀，再加入用水溶化的阿胶溶液，搅匀，煮沸 30 分钟，趁热滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.32（50℃）的稠膏，加入蔗糖粉约 700g 及糊精适量，制粒，80℃干燥，放冷，喷入上述油状物，混匀，置密闭容器中，放置 24 小时，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气微香，味甘、微苦、涩、辛。

【鉴别】（1）取本品 10g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年一部附录 VI B）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，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 10g，加乙酸乙酯 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年一部附录 VI B）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，以甲苯-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2，4-二硝基苯肼乙醇试液。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。

（3）取本品 50g，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 20ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加在已处理好的 D₁₀₁ 大孔树脂柱（约 10g，内径 1cm，长约 12cm，树脂先用 95%乙醇冲洗，再用水冲洗，重复以上操作两次，水湿法装柱）上，先用水 150ml 洗脱，弃去水液，然后用 40%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 2010 年一部附录 VI B）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，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 70g，研细，加甲醇回流提取两次，每次 150ml，提取 1 小时，滤过，滤液合并，蒸干，残渣加水 50ml 使溶解，用乙醚振摇提取 4 次，每次 25ml，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液用氨试液洗涤两次，每次 20ml，弃去氨水液，正丁醇液再用水 20ml 洗涤，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，加在已处理好的 D₁₀₁ 大孔树脂柱（约 10g，内径 1cm，长约 12cm，树脂先用 70%乙醇冲洗，再用水冲洗，重复以上操作两次，水湿法装柱）上，用 50ml 水洗脱，收集水洗脱液后再上柱洗脱后，弃去水洗脱液，用 40%乙醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，备用；再用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，放冷，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 2010 年一部附录 VI B）验，吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:6）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。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（鉴别）（4）项下的 40%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，按（鉴别）（4）项下的供试品处理方法处理，收集 40%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年一部附录 VI B）试验，吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:6）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。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】 应符合颗粒剂项下有关各项规定（中国药典 2010 年一部附录 I C）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年一部附录 VI D）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-0.05%磷酸溶液（16:84）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 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 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，研细，取 2g，精密称定，加甲醇回流提取 2 次，每次 50ml，提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 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（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 1.10mg。

【功能与主治】 补养气血。用于面色萎黄，头晕乏力，月经量少色淡。

【用法与用量】 口服。一次1袋，一日3次。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。

征求意见箱