

益母颗粒

Yimu Keli

【处方】 益母草	193.7g	当归	96.9g
川芎	48.4g	木香	18.2g

【制法】以上四味，益母草加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.10~1.20（60℃）的清膏；其余当归等三味，用 50%乙醇回流提取 2 小时，滤过，滤液回收乙醇后与上述清膏合并，浓缩成相对密度为 1.25~1.35（60℃）的稠膏状，加蔗糖及乙醇适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g（规格 1）；或加乳糖及乙醇适量，制成颗粒，干燥，制成 357g（规格 2）；或滤液回收乙醇后与上述清膏合并，浓缩成相对密度为 1.10~1.12（60℃）的清膏，加糊精适量，喷雾干燥制粒，制成 286g（规格 3）。

【性状】本品为浅棕色至黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 1 袋，加水 50ml，超声处理 30 分钟使溶解完全，放冷，加乙醚提取二次，每次 50ml，合并乙醚液，加无水硫酸钠 3g，振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归、川芎对照药材各 0.5g，加水 20ml，超声处理 30 分钟，同法制成当归和川芎对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（5：1）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，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取木香对照药材 0.5g，照【鉴别】（1）项下当归、川芎对照药材制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取【鉴别】（1）项下供试品溶液与上述对照药材溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，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的各项规定（通则 0104）。

【含量测定】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 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2%冰醋酸溶液（87：13）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，取约 3g 或 0.9g（无蔗糖），精密称定，加水 20ml，超声处理（功率 250W，频率 35kHz）使溶解完全（必要时离心取上清液），用乙酸乙酯振摇提取二次，每

次 20ml，弃去乙酸乙酯液，取水液，通过 732 钠型强酸性阳离子交换树脂（内径 2cm，柱高 15cm），用水洗脱至洗脱液无色，弃去水液，再用 2mol/L 氨溶液 120ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用 50% 甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l，供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含益母草以盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）计，不得低于 6.0mg。

【功能与主治】 活血调经，行气止痛。用于气滞血瘀，月经不调，痛经，产后瘀血腹痛。

【用法与用量】 开水冲服，一次 1 袋，一日 2 次。

【注意】 孕妇及月经过多者忌服。

【规格】 每袋装（1）14g （2）5g（无蔗糖） （3）4g（无蔗糖）（均相当原药材 5g）

【贮藏】 密封。

益母草 意见稿