

复方益母草胶囊

Fufang Yimucao Jiaonang

【处方】 益母草 2200g 熟地黄 275g 当归 825g

【制法】 以上三味，取当归加水，浸泡 2 小时，提取挥发油 4 小时，收集挥发油，用无水硫酸钠脱水，用 9 倍量的倍他环糊精包合（60℃搅拌 3 小时，搅拌速度 800 转/分钟），包结物于 40℃干燥，备用；蒸馏后的水溶液另器收集备用；药渣与益母草、熟地黄加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，加入上述备用液，浓缩至相对密度为 1.05~1.08（80℃）的清膏，加入清膏 8%的 ZTC-天然澄清剂 B 组份，再加入清膏 4%的 ZTC-天然澄清剂 A 组份，离心，取上清液，浓缩至相对密度 1.30~1.35（70℃），减压干燥，粉碎，加入当归挥发油包结物及 1%微粉硅胶，混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味苦、微辛。

【鉴别】 （1）取本品内容物 2g，研细，加乙醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，加在聚酰胺柱（60~100 目，3g，湿法装柱，柱内径为 15mm）上，用 70%乙醇 100ml 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。另取盐酸水苏碱对照品，加 70%乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使呈条带状，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在 105℃加热 15 分钟至薄层板上残留盐酸完全挥尽，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液（10:1）混合溶液至斑点显色清晰。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）取本品内容物 1g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液 60℃蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.3g，同法制成对照药材溶液。再取藁本内酯对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2~4 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，置紫外光灯（365nm）

下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【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（80:20）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 70%乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含益母草以盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）计，不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 调经活血，祛瘀生新。用于淤血所致月经过多、过少及经期延长，产后子宫复旧不全引起的恶露不绝。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 3.3g）

【注意】 孕妇禁用。

【贮藏】 密封。

起草单位：江西省药品检验检测研究院

复核单位：山东省食品药品检验研究院