

产妇安颗粒

Chanfu' an Keli

【处方】	当归	258.1g	川芎	129g	红花	16.1g
	桃仁	32.3g	甘草	32.3g	炮姜	16.1g
	益母草	516.1g				

【制法】 以上七味，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，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量达 65%。静置，取上清液回收乙醇，并浓缩至相对密度为 1.25~1.30（80℃）的清膏，取清膏，加红糖 190g、糊精 190g、蔗糖适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 6g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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（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，以甲苯-冰醋酸-甲醇（30:1:3）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 12g，研细，加水 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液用正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，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，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-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℃加热至斑点显色清晰，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。

（3）取本品 20g，研细，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸试液，在 105℃加热 10 分钟。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。

(4) 取本品 10g，研细，加水 20ml 使溶解，加稀盐酸调 pH 值至 1~2，滤过，滤液通过已处理好的强酸性阳离子交换树脂柱[001×7 型 (732) Na-型，内径 2cm，长 13cm]上，用水洗脱（流速每分钟 10ml）至洗脱液近无色，弃去洗脱液，再用 2mol/L 氨试液 120ml 洗脱（流速每分钟 2ml），收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，摇匀，静置，取上清液，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加甲醇制成每 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 μ l，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，喷以改良碘化铋钾试液，稍放置至斑点显色清晰。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。

【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 以强阳离子交换键合硅胶（SCX）为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液-三乙胺（100:0.1）（以磷酸调 pH 值到 2.3）为流动相；检测波长为 192nm。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，蒸干，残渣加水 1ml 使溶解，再加乙醇 9ml，混匀，加置中性氧化铝-活性炭柱上[内径 2cm，中性氧化铝（100~200 目）3g，活性炭（100~200 目）1g，乙醇湿法装柱，先装入氧化铝，再装入活性炭]，用乙醇 100ml 洗脱，流速每秒 2 滴，收集洗脱液，蒸干，残渣加流动相使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，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。

本品每袋含益母草以盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）计，不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 祛瘀生新。用于产后血瘀腹痛，恶露不尽。

【用法与用量】 开水冲服。一次 6g，一日 2 次。

【注意】 忌食生冷之物。

【规格】每袋装 6g

【贮藏】密封。

起草单位：北京市药品检验所

复核单位：大连市药品检验所

征求意见稿