

八珍丸（浓缩丸）

Bazhen Wan

【处方】	党参	100g	茯苓	100g	麸炒白术	100g
	熟地黄	150g	白芍	100g	当归	150g
	川芎	75g	甘草	50g		

【制法】以上八味，取党参、白术、白芍、茯苓加水煎煮二次，第一次3小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30~1.35（20℃）的稠膏；取熟地黄、甘草加水煎煮三次，第一次3小时，第二次2小时，第三次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为1.35~1.40（20℃）的稠膏；取川芎照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（通则0189），以70%乙醇为溶剂，浸渍24小时后，进行渗漉，收集滤液，回收乙醇，浓缩成相对密度为1.30~1.35（20℃）的稠膏；取当归粉碎成细粉，与上述各稠膏混匀，制丸，干燥，打光，即得。

【性状】本品为棕褐色的浓缩水丸；气香，味苦、辛、微酸。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理；梯纹及网纹导管多见，直径13~80μm（当归）。

（2）取本品10g，研细，加乙醇50ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液5ml洗涤，再用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次15ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材1g，加乙醇10ml，超声处理1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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（通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各10μl，对照品溶液5μl，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，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品10g，研细，加乙醚50ml，加热回流1小时，滤过，乙醚提取液备用，药渣挥干溶剂，加甲醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水40ml使溶解，用正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用水洗涤3次，每次30ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g，

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 2 μ l，分别点于同一硅胶 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

（4）取【鉴别】（3）乙醚提取液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归、川芎对照药材各 0.5g，同供试品溶液制备方法分别制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30 \sim 60 $^{\circ}$ C）-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。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（17：83）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，加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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 1g 含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 1.30mg。

【功能与主治】 补气益血。用于气血两虚，面色萎黄，食欲不振四肢乏力，月经过多。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸，一日 3 次。

【规格】 每 8 丸相当于原生药 3g。

【贮藏】 密封。

起草单位：甘肃省药品检验研究院

复核单位：河北省药品检验研究院