

芪明颗粒

Qiming Keli

【处方】 黄芪 592g 葛根 592g 地黄 556g
枸杞子 556g 决明子 370g 茺蔚子 222g
蒲黄 370g 水蛭 74g

【制法】 以上八味，决明子破碎后，与黄芪等七味加 65%乙醇回流提取 2 小时，滤过，滤液回收乙醇，并浓缩至相对密度为 1.10~1.12（60℃）的浸膏，备用。药渣用水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，取上清液，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.12（60℃）的浸膏，与醇提浸膏混合，用聚维酮浆制粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甘、微苦。

【鉴别】（1）取本品 0.5g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取东莨菪内酯对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15:8:1.5）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，在与对照药材和对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（2）取本品 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 及盐酸 1ml，置水浴上加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应位置上，显相同的荧光斑点；置氨蒸汽中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

(3) 取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与黄芪甲苷对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 黄芪 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;以甲醇-水(75:25)为流动相;用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 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,研细,取约 5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)45 分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,回收溶剂至干,残渣加水 25ml,微热使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次,每次 25ml,合并正丁醇提取液,用氨试液充分洗涤 3 次,每次 30ml,弃去氨洗液,取正丁醇液回收溶剂至干,残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,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 与供试品溶液 5~10 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。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$)计,不得少于 1.1mg。

葛根 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;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%乙醇制成每 1ml 含 80 μ g 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,研细,取约 0.2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用 30%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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计，不得少于 32.0mg。

【功能与主治】 益气生津、滋养肝肾、通络明目。用于 2 型糖尿病视网膜病变单纯型，中医辨证属气阴亏虚、肝肾不足、目络瘀滞证，症见视物昏花、目睛干涩、神疲乏力、五心烦热、自汗盗汗、口渴喜饮、便秘、腰膝酸软、头晕、耳鸣。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。疗程为 3~6 个月。

【规格】 每袋装 4.5g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。