

和血明目片

Hexue Mingmu Pian

【处方】蒲黄 75g	丹参 75g	地黄 60g	墨旱莲 60g
菊花 50g	黄芩(炒炭)45g	决明子 45g	车前子 45g
茺蔚子 45g	女贞子 45g	夏枯草 45g	龙胆 45g
郁金 30g	木贼 45g	赤芍 30g	牡丹皮 30g
山楂 30g	当归 30g	川芎 10g	

【制法】以上十九味，取菊花、黄芩(炒炭)、车前子 22.5g、蒲黄 37.5g 混合粉碎成细粉，备用；其余丹参等 15 味与剩余车前子、蒲黄加水浸泡 30 分钟，煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.10~1.15(60℃)的清膏，喷雾干燥，膏粉与上述细粉及适量辅料制成颗粒，加入硬脂酸镁 1.5g，混匀，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；气微香，味苦、辛。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：花粉粒类圆形或椭圆形，直径约 17~29 μm ，表面有网状雕纹(蒲黄)。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细(黄芩)。种皮内表皮细胞表面观类长方形，壁薄，微波状，常作镶嵌状排列(车前子)。花粉粒类圆形，直径 24~34 μm ，外壁有刺，刺长 3~5 μm ，具 3 个萌发孔(菊花)。

(2)取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 μl ，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 10 片，除去包衣，研细，加稀盐酸 20ml 和三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，分取三氯甲烷液，盐酸液再用三氯甲烷 20ml 振摇提取，合并三氯甲烷提取液，回收溶剂至干，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 0.5g，加水 20ml 煎煮 1 小时，滤过，滤液加盐酸 4ml 和三氯甲烷 30ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品，加甲醇制成每 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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 5 μl ，对照品溶液 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，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，

显不少于两个相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4)取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，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，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取香蒲新苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以丙酮-水(1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在紫外光(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。

(5)取〔鉴别〕(4)项下的供试品溶液，加中性氧化铝 3g，拌匀，水浴挥干溶剂，加置中性氧化铝柱(100~200 目，2g，内径为 1cm)上，以甲醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，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 2%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6)取〔鉴别〕(5)项下的供试品溶液，加甲醇 1ml 稀释后作为供试品溶液。另取龙胆对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:3)下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的主斑点。

(7)取本品 10 片，除去包衣，研细，加乙酸乙酯 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菊花对照药材 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，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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;以甲醇-0.5%醋酸溶液(8:92)为流动相;检测波长为 281nm。理论板数按丹参素钠峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,加 50% 甲醇制成每 1ml 含 25 μ g(相当于每 1ml 中含丹参素 22.5 μ g)的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,取约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 50% 甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)10 分钟,放冷,再称定重量,用 50% 甲醇补足减失的重量,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。
本品每片含丹参以丹参素 ($C_9H_{10}O_5$)计,不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 凉血止血、滋阴化瘀、养肝明目。用于阴虚肝旺,热伤络脉所引起的眼底出血。

【用法与用量】 口服。一次 5 片,一日 3 次。

【规格】 (1)糖衣片(片心重 0.3g) (2)薄膜衣片 每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

起草单位:西安碑林药业股份有限公司

复核单位:重庆市食品药品检验检测研究院