

八 珍 益 母 丸

Bazhen Yimu Wan

【处方】	益母草	200g	党参	50g
	麸炒白术	50g	茯苓	50g
	甘草	25g	当归	100g
	酒白芍	50g	川芎	50g
	熟地黄	100g		

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40～50g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 120～140g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸、小蜜丸或大蜜丸；微有香气，味甜而微苦。

【鉴别】 （1） 取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4～6 μ m（茯苓）。联结乳管直径 12～15 μ m，含细小颗粒状物（党参）。非腺毛 1～3 细胞，稍弯曲，壁有疣状突起（益母草）。草酸钙针晶细小，长 10～32 μ m，不规则地充塞于薄壁细胞中（麸炒白术）。草酸钙簇晶直径 18～32 μ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶（酒白芍）。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物（熟地黄）。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理（当归）。

（2） 取本品水蜜丸 6g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土 5g，研匀。加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材，川芎对照药材各 0.5g，分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2～5 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3） 取本品水蜜丸 6g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 9g，剪碎，加硅藻土 5g，研匀。加乙醇 40ml，浸渍 1 小时并时时振摇，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，合并正丁醇提取液，用水洗 3 次，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 5 μ l，对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（40:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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，显相同颜色的条斑。

（4） 取（鉴别）（3）项下的供试品溶液，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，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 3 μ l，

分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（40:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，显相同的黄色荧光条斑。

（5）取本品水蜜丸 6g，研碎；或取小蜜丸或大蜜丸 9g，剪碎，加水 60ml 搅拌使溶解，加热回流 30 分钟，放冷，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，滤过，滤液通过已处理好的 732 钠型强酸性阳离子交换树脂柱（柱内径 1.5cm，柱高 15cm），以水洗至流出液近无色，弃去水液，再以 2mol/L 氨溶液 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取益母草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再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，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，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，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液（10:1）混合溶液至斑点显色清晰。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。

【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-0.1%磷酸溶液（13:87）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 5000。

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 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量，研细，取约 0.5g，或取小蜜丸适量，剪碎，混匀，取约 1g，精密称定；或取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取约 1g，精密称定；置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，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。

本品含酒白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，水蜜丸每 1g 不得少于 0.40mg；小蜜丸每 1g 不得少于 0.27mg；大蜜丸每丸不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 益气养血，活血调经。用于气血两虚兼有血瘀所致的月经不调，症见月经周期错后、行经量少、淋漓不净、精神不振、肢体乏力。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 6g，小蜜丸一次 9g，大蜜丸一次 1 丸，一日 2 次。

【规格】 （1）大蜜丸 每丸重 9g；（2）水蜜丸 每 10 丸重 1g

【贮藏】 密封。

起草单位：吉林省药品检验所

复核单位：黑龙江省食品药品检验检测所

征求意见稿