

养血当归胶囊

Yangxue Danggui Jiaonang

【处方】	当归 889g	白芍 56g	熟地黄 56g
	茯苓 56g	炙甘草 28g	党参 56g
	黄芪 56g	川芎 28g	

【制法】 以上八味，白芍、茯苓粉碎成细粉；当归、川芎加 80%乙醇，回流提取二次，每次 1 小时，合并醇提液，滤过，滤液减压回收乙醇，减压浓缩至相对密度 1.30~1.35 (50℃) 的稠膏。其余四味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.30 (80℃) 的稠膏。两膏合并，加入白芍、茯苓细粉，混匀，低温减压干燥 (50℃, -0.07MPa)，粉碎，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄棕色至棕褐色粉末；气特异，味甘、辛、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，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6μm (茯苓)。草酸钙簇晶直径 18~32μm，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 (白芍)。

(2) 取本品内容物 0.5g，加乙醚 10ml，浸渍 2 小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 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 2μl，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) 取本品内容物 10g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液加正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加入中性氧化铝 (100~200 目) 1g，挥干溶剂，置氧化铝柱 (内径 0.9cm，中性氧化铝 100~200 目，2g，干法装柱) 中，用乙酸乙酯—甲醇 (1:1) 30ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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，105℃加热至斑点显色清晰。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。

（4）取本品内容物 10g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 1%氢氧化钠溶液 10ml 使溶解，滤过，滤液加入 D₁₀₁ 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 10cm）中，依次以 1%氢氧化钠溶液 100ml，水 100ml，30%乙醇 50ml，70%乙醇 50ml 洗脱，收集 70%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 10 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷—甲醇—水（13:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品内容物 10g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30 ml 使溶解，滤过，滤液加置聚酰胺柱（内径 1cm，聚酰胺 80-100 目，2g，湿法装柱），加水 50ml 洗脱，弃去水洗液，续用 30ml 甲醇洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，滤过，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，作为对照药材溶液。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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷—甲醇—水（40:12:1）溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【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（含 0.1%三乙胺）（8:92）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 6000。

对照品溶液制备 取阿魏酸对照品和芍药苷对照品适量，精密称定，加 50% 乙醇-冰乙酸(20:1)溶液制成每 1ml 中含阿魏酸 30 μ g、芍药苷 70 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液制备 取装量差异项下的内容物约 1.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加入 50%乙醇-冰乙酸（20:1）溶液约 40ml，密塞，超声处理（功率 250w，频率 53kHz）40 分钟，放置至室温，用 50%乙醇-冰乙酸（20:1）溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

测定法 分别精密量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。

本品每粒含当归与川芎的总量以阿魏酸（ $C_{10}H_{10}O_4$ ）计，不得少于 0.20mg；含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 补气养血，调经。用于气血两虚所致的月经不调，月经量少，行经腹痛及产后血虚，或见面黄肌瘦、贫血。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次，疗程 4 周。用于痛经，疗程 15 天，于经前 7 天给药，连用两个月经周期；用于产后气血亏虚，疗程 30 天；用于月经不调，疗程 15 天，连用两个月经周期，第一疗程从诊断后开始用药。第二疗程于月经周期第 5 天开始用药。

【注意】（1）在本品临床试验中，出现 2 例肝功能轻度异常病例，未证实与使用本品有关。

（2）目前尚无资料证实妊娠使用的安全性。

【规格】 每粒装 0.5g。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。