当归补血胶囊

Danggui Buxue Jiaonang

【处方】 当归 230g　　黄芪 575g

【制法】 以上两味，先取部分黄芪，粉碎成极细粉，过 100 目筛（粗纤维留用），制得 220g 细粉，备用；另取当归与剩余的黄芪和部分黄芪粉碎后留下的粗纤维，加水煎煮二次，第一次加八倍量水，煎煮 1.5 小时，第二次加五倍量水，煎煮 1 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05～1.10（80℃），放置待沉淀后，吸取上清液，浓缩至相对密度为 1.35～1.40（80℃）的稠膏，加入黄芪细粉，混合均匀，低温干燥，粉碎成细粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕色的粉末；气香，味甘、微苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，直径 8～30μm，壁厚，表面有纵裂纹，初生壁常与次生壁分离，两端常断裂成须状或较平截；具缘纹孔导管，无色或橙黄色，具缘纹孔排列紧密（黄芪）。

（2）取本品内容物 6g，加 1%碳酸氢钠溶液 50ml，超声处理 10 分钟，离心，取上清液，用稀盐酸调节 pH 至 2～3，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。另取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 8μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-无水甲酸（4∶1∶3∶0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 6g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（5g，100～200 目，柱内径为 10～15mm）上，用 40%甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（17∶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，在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同的棕褐色斑点；在紫外光下，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 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（35∶65）为流动相；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 4000。

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 2g，精密称定，置平

征求意见稿

底烧瓶中，加甲醇 40ml，加热回流 1.5 小时，放冷，滤过，用少量甲醇分次洗涤容器与残渣，合并滤液和洗液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、20μl，供试品溶液 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（$C_{41}H_{68}O_{14}$）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 补养气血。用于身体虚弱，气血两亏者。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

征求意见稿