

安坤颗粒

Ankun Keli

【处方】 牡丹皮 100g 梔子 100g 当 归 120g
白 术 100g 白 芍 120g 茯 苓 100g
女贞子 100g 墨旱莲 150g 益母草 150g

【制法】 以上九味，加水煎煮二次，每次 2 小时，第一次加 10 倍量水，第二次加 8 倍量水，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.25(60℃)，加 2 倍量乙醇搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至适量，加入蔗糖粉 580g、糊精和乙醇适量，制粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色或黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20g，研细，加无水乙醇 50ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取梔子对照药材 1g，加无水乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取梔子苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10: 6: 2: 0.5)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，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 50g，研细，加乙醇 100ml，放置过夜，离心，取上清液，蒸干，残渣加水 30ml 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，蒸干，残渣加甲醇 1ml 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(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(10: 5: 1: 0.5)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 50g，研细，加 1mol/L 盐酸溶液 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液通过已处理好的强酸性阳离子交换树脂柱(柱内径 12mm，柱长 15cm)，将流出液重新通过树脂柱，用水洗至洗脱液无色，弃去洗脱液，再用浓氨试液-甲醇(20: 80)混合溶液 150ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，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(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条带状，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 分钟至薄层板上残留盐酸完全挥尽，放冷，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃烘干，喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液(10: 1)混合溶液至斑点显色清晰，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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0104)。

【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；以甲醇-水(20: 80)为流动相；栀子苷检测波长为 238nm，芍药苷检测波长为 230nm。理论板数按栀子苷和芍药苷峰计算均应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取栀子苷对照品、芍药苷对照品适量，加 30% 甲醇制成每 1ml 分别含栀子苷 50 μ g、芍药苷 25 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30% 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。

本品每袋含栀子以栀子苷($C_{17}H_{24}O_{10}$)计，不得少于 15.0mg，含白芍和牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 滋阴清热，健脾养血。用于放环后引起的出血，月经提前、量多或月经紊乱，腰骶酸痛，下腹坠痛，心烦易怒，手足心热。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10g，一日 2 次。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封。