

## 公示稿

### 凉血十味散

乌兰-10

Liangxue Shiwei San

【处方】紫 草 150g 寒水石<sub>(制)</sub> 150g 木 香 60g 胡黄连 60g  
瞿 麦 90g 石 膏 60g 红 花 90g 甘 草 60g  
土木香 60g 北沙参 60g

【制法】以上十味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】本品为淡灰紫色至紫褐色的粉末；味苦，微涩。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：花粉粒淡黄色，类圆形、椭圆形或橄榄形，直径 39~67 $\mu$ m，具 3 个萌发孔，外壁齿状突起(红花)。纤维束周围薄壁细胞中含有草酸钙方晶，形成晶纤维(甘草)。

(2) 取本品 2g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品、木香烃内酯对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，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 3g，加 80% 丙酮溶液 20ml，密塞，振摇 15 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液。另取红花对照药材 0.5g，加 80% 丙酮溶液 5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水-甲醇(7:2:3:0.4) 为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 0.5g，加乙醇 5ml，浸泡 12 小时，滤过，残渣用乙醇 2ml 洗涤，洗涤液并入滤液中，浓缩至约 2ml，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(中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:1:0.1) 为展开剂，展

开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0115）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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（65:35）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按木香烯内酯峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取木香烯内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，放置 12 小时，超声处理(功率 300W，频率 50kHz)30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含木香以木香烯内酯（ $C_{15}H_{20}O_2$ ）计，不得少于 0.52mg。

**【功能与主治】** 凉血，祛“巴达干”。用于“巴达干”合并的血热，肺热，“宝日”病中期，头痛、目赤。

**【用法与用量】** 口服。一次 1.5~3g，一日 1~2 次。

**【规格】** 每袋装 (1) 3g (2) 15g

**【贮藏】** 密闭，防潮。