

附件：归芪养血益气口服液国家药品标准修订草案公示稿

归芪养血益气口服液

Guiqi Yangxue Yiqi Koufuye

【处方】	黄芪 67g	西洋参 20g	熟地黄 40g
	当归 40g	白芍 34g	延胡索 27g
	醋香附 20g	龙骨 40g	牡蛎 40g
	麸炒白术 27g	茯苓 27g	甘草 14g
	盐杜仲 40g	阿胶 30g	补骨脂 34g
	川芎 20g	荆芥穗炭 20g	川楝子 20g

【制法】以上十八味，阿胶烊化，备用；当归、香附、白术、川芎蒸馏提取挥发油，挥发油和蒸馏后的水溶液分别另器收集；药渣与其余西洋参等十三味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液滤过，滤液与上述蒸馏后的水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.15~1.20(50℃)，加乙醇使含醇量达 60%，冷藏 24 小时，滤取上清液，回收乙醇至相对密度为 1.20(50℃)，加入阿胶液、当归等四味的挥发油，混匀，再加入蔗糖 120g 使溶解，加水至 1000ml，搅匀，静置，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】本品为棕红色的液体；味甜、微苦涩。

【鉴别】(1) 取本品 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 溶解，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F₁₁ 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）在 5~10℃ 放置 12 小时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，在日光下检视。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。

(2) 取本品 50ml，加浓氨试液 5ml，混匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 50ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 50ml，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，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 20ml，用浓氨试液调节 pH 值至碱性，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，

合并乙醚提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，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 2020 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，以乙醚-环己烷-甲醇（10：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。在空气中挥尽碘后，在紫外光（365nm）下检视。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，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 50ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣用水 20ml 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。另取甘草对照药材 0.5g，加水 20ml，超声处理 30 分钟，静置，取上清液，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-水（15：1：1：2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品 50ml，用乙酸乙酯 50ml 振摇提取，乙酸乙酯提取液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 氢氧化钾乙醇溶液，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。

（6）取本品 50ml，加乙腈 10ml 混匀，加甲基叔丁基醚提取 2 次，每次 40ml，合并甲基叔丁基醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加水 20ml 加热回流 2 小时，冷却至室温，滤过，取滤液 10ml，加甲基叔丁基醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为当归对照药材溶液；取川芎对照药材 1g，照当归对照药材溶液制备方法制备，作为川芎对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述当归对照药材溶液 10 μ l，川芎对照药材溶液 5 μ l，供试品溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（7）取本品 5ml，置蒸发皿中蒸至近干，冷却至室温，加 6mol/L 盐酸溶液 5ml 使溶解，移取 1ml 置 10ml 具塞试管中，置沸水浴中煮沸 1 小时，取出，加水 1ml，摇匀，滤过，用少量水洗涤滤器及滤渣，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品适量，加 50% 甲醇溶解并稀释制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶

G 薄层板上，以苯酚-0.5%硼砂溶液（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，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】相对密度 应不低于 1.03（中国药典 2020 年版通则 0601）

pH 值 应为 3.5~5.5（中国药典 2020 年版通则 0631）

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 0181）

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 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（30：70）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 精密称取黄芪甲苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品，混匀，精密量取 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 25ml，弃去氨液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）计不得少于 20 μ g。

【功能与主治】益气养血，调补肝肾。用于气血虚弱、肝肾不足所致的月经量多、经期延长、经行小腹隐痛等症。

【用法与用量】口服。一次 10~20ml，一日 2 次。

【注意】（1）糖尿病患者慎用。（2）孕妇禁用。

【规格】每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.56g）。

【贮藏】密封。