

附件：健脾补血颗粒（WS₃-B-2019-95-2）公示稿

健脾补血颗粒
Jianpi Buxue Keli

【处方】 党参 154g 茯苓 77g 皂矾 58g
 广东神曲 58g 黑豆（炒）58g 白术 39g
 陈皮 0.58g 甘草 0.58g

【制法】 以上八味，黑豆粉碎成细粉，广东神曲、皂矾粉碎成细粉，过筛，其余党参等五味加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.25（60℃）稠膏，与上述粉末混匀，加入蔗糖与糊精（蔗糖：糊精=90：7）适量，制粒，干燥，制成750g，即得。

【性状】 本品为棕色的颗粒；味甘淡、微腥。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：种皮栅状细胞紫红色，侧面观细胞1列，长50~80μm，壁厚，具光辉带；表面观呈多角形或长多角形（黑豆）。

（2）取本品9g，研细，加1%盐酸无水乙醇20ml，温浸30分钟，滤过，取残渣加水15ml使溶解，滤过，取滤液2ml，滴加氯化钡试液3~4滴，即产生白色沉淀，沉淀不溶于矿酸。另取滤液2ml，加铁氰化钾试液2~3滴，即产生深蓝色沉淀，沉淀不溶于酸，遇氨分解。

（3）取本品6g，研细，加水50ml，加热回流1小时，放冷，离心，取上清液，用水饱和正丁醇振摇提取3次，每次30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次50ml，弃去洗液，正丁醇液蒸干，残渣用10ml甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取党参炔苷对照品适量，加甲醇制成每1ml含30μg的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检出波长为268nm；理论板数按党参炔苷峰计算应不低于5000；被测峰与相邻峰之间分离度应不小于1.5。分别吸取供试品溶液与对照品溶液各10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	10→26	90→74
5~25	26	74
25~35	26→70	74→30

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0104）。

【浸出物】照【酸溶性浸出物测定法】项下的热浸法（中国药典2020年版通则2201）测定，用95%乙醇作溶剂，不得少于15.0%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品0.3g，精密称定，置100ml量瓶中，加硫酸溶液（1→20）1ml和水适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，再精密量取2ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml中含硫酸亚铁60μg）（临用配制）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液2ml、4ml、6ml、8ml、10ml，分别置25ml量瓶

中，加水至 10ml，再加 1%盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2%2,2-联吡啶乙醇溶液 1ml，混匀，用水稀释至刻度，摇匀；以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 522nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入硫酸溶液（1→20）1ml 和水 100ml，混匀，超声处理（功率 500W，频率 40HZ）15 分钟使溶散，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，再精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 10ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的浓度，计算，即得。

本品每 1g 含皂矾以硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）计，不得少于 52.4mg。

【功能与主治】 补血，益气，健脾和胃，消积。用于脾虚血少所致的面黄肌瘦，食少体倦以及营养性、缺铁性贫血见上述征候。

【用法与用量】 口服，二岁以下一次 0.5g，二至五岁一次 1g，六至十岁一次 1.5g，十一至十四岁一次 2g，十五岁以上一次 3g，一日 3 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.59g

【贮藏】 密封。

健脾补血颗粒（WS₃-B-2019-95-2）药品标准修订说明

1. **【处方】** **【制法】** 将“神曲茶”药品名称规范为“广州神曲”
2. **【鉴别】** 新增了黑豆的显微鉴别；修订了党参的鉴别项，将薄层鉴别修订为党参炔苷的液相色谱鉴别项。
3. **【含量测定】** 新增了皂矾中硫酸亚铁的含量测定。
4. **【规格】** 根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格“每袋装 3g”规范为“每 1g 相当于饮片 0.59g”。

起草单位：广东省药品检验所

复核单位：广西壮族自治区药品检验研究院