

附件：妇宁颗粒国家药品标准草案公示稿

妇宁颗粒

Funing Keli

【处方】	益母草 556g	党参 371g
	地黄（生地黄）93g	当归 93g
	熟地黄 93g	陈皮 93g
	乌药 93g	白芍 93g
	川芎 93g	麸炒白术 93g
	醋香附 93g	茯苓 93g
	木香 46g	紫苏叶 46g
	阿胶 46g	砂仁 46g
	黄芩 46g	琥珀 46g
	甘草 46g	沉香 9g
	川牛膝 37g	

【制法】 以上二十一味，除阿胶外，其余益母草等二十味加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，其中沉香、醋香附、紫苏叶于水沸时加入，合并煎液，滤过，将阿胶溶化后加入上述滤液中，浓缩至相对密度为 1.26~1.30(55℃) 的稠膏，加糖粉、糊精适量，喷雾干燥制成颗粒 1000g；或浓缩至相对密度为 1.35~1.38(55℃) 的稠膏，加入蔗糖粉（或红糖粉）适量，干燥，粉碎，以 65%乙醇制粒，干燥，整粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒；气微香、味苦、甜。

【鉴别】 (1) 取本品 4g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，加盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，水层备用，取乙醚液挥干，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 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，取上述两种溶液各 5 μ l，分别点

于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：10：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 铁氰化钾溶液与 2% 三氯化铁溶液（1：1）（临用新制）的混合溶液，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。

（2）取本品 4g，研细，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g，加水煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 40ml 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（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。

（3）取本品 4g，研细，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 30ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 2g，自“加甲醇 40ml”起，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，紫外光下，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；日光下，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取【鉴别】（1）项下备用水层，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 1g，加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 30ml，加乙酸乙酯同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（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 G 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲酸（19：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（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。

(5) 取黄芩苷对照品，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（通则 0502）试验，吸取【鉴别】（4）项下供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，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。

(6) 取川牛膝对照药材 1g，加水煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 40ml 超声处理 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取【鉴别】（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-丙酮（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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-0.1%磷酸溶液（14:86）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 25kHz）30 分钟，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 养血调经，顺气解郁。用于月经不调，腰腹疼痛，赤白带下，

精神倦怠，饮食减少。

【用法与用量】开水冲服。一次1袋，一日2次，两周为一疗程，或遵医嘱。

【注意】孕妇禁用。

【规格】每袋装2g（每1g相当于饮片2.225g）

【贮藏】密封。

起草单位：湖南省食品药品检验研究院

联系人：赵勇，联系电话 073182275833