

## 附件：归脾丸（水丸）公示稿

### 归脾丸（水丸）

#### Guipi Wan (shuiwan)

【处方】 党参 66g      炒白术 131g      炙黄芪 66g  
炙甘草 33g      茯苓 131g      制远志 131g  
炒酸枣仁 66g      龙眼肉 131g      当归 131g  
木香 33g      大枣（去核） 33g

【制法】 以上十一味，粉碎成细粉，过筛，混匀，加入淀粉 50g，混匀，水泛制成微丸，干燥，制成 1000g，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣小水丸，除去薄膜衣后显灰黄色；气微，味甘而后微苦、辛。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 $\mu\text{m}$ （茯苓）。内种皮细胞棕黄色，表面观长方形或类方形，垂周壁连珠状增厚（炒酸枣仁）。纤维成束或散离，多碎断，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截（炙黄芪）。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（炙甘草）。网纹导管直径约 90 $\mu\text{m}$ （木香）。

（2）取（含量测定）炙黄芪项下的供试品溶液作为供试品溶液。取党参对照药材 1g，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 1~3 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-水（7:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$  加热至斑点显色清晰。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。

（3）取本品 6g，研碎，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，加盐酸溶液（10→100）30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心，沉淀加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取远志皂苷元对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板

上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（14:8:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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。

（4）取本品 7g，研碎，加乙醚 50ml，密塞，浸渍 4 小时，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、木香对照药材各 1g，分别同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 板上，以环己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与当归对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与木香对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）〔含量测定〕的供试品色谱图中，应呈现与黄芪甲苷对照品色谱保留时间相对应的色谱峰。

（6）取本品 10g，研碎，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 250ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度并溢流入烧瓶时为止，再加入石油醚（60~90℃）1ml，加热回流 2 小时，放冷，取石油醚层作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 2ml，超声处理 15 分钟，静置，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（20:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（通则 2201）测定，用稀乙醇作溶剂，不得少于 32.0%。

**【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-水（32:68）为流动相，用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 5000。

---

---

**对照品溶液的制备** 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.2mg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约10g，精密称定，精密加入甲醇100ml，称定重量，密塞，冷浸过夜，加热回流2小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液50ml，回收溶剂至干，残渣加水20ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次40ml，合并正丁醇提取液，用氨试液充分洗涤3次，每次40ml，弃去洗涤液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，并转移至5ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液5 $\mu$ l、20 $\mu$ l与供试品溶液20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1g含炙黄芪以黄芪甲苷(C<sub>41</sub>H<sub>68</sub>O<sub>14</sub>)计，不得少于75 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 益气健脾，养血安神。用于心脾两虚，气短心悸，失眠多梦，头昏头晕，肢倦乏力，食欲不振，崩漏便血。

**【用法与用量】** 用温开水或生姜汤送服。一次1袋，一日3次。

**【规格】** 每袋装5.1g

**【贮藏】** 密封。