

八宝瑞生丸

Babao Rui sheng Wan

【处方】 当归 108g 茯苓 66g 草果仁（炒）66g
醋延胡索 108g 高良姜 66g 草豆蔻 66g
干姜 45g 郁金 45g 肉桂 45g
山楂 108g 醋香附 108g 甘草 45g
六神曲 66g

【制法】 以上十三味，粉碎成细粉，过筛，混匀，每 100g 粉末加炼蜜 140~160g，制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的大蜜丸；气芳香，味苦辛、微甜。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极微细的斜向交错纹理。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 μ m。纤维单个散在，长梭形，直径 24~50 μ m，壁厚，木化，纹孔不明显。纤维成束，深棕红色或红棕色，壁厚。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。

（2）取本品 2 丸，剪碎，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，加乙酸乙酯 2ml，连接回流冷凝管，加热回流 1 小时，放冷，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液，放置片刻。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 6g，剪碎，加水 30ml，置 60℃ 水浴中，振摇使溶散，滤过，药渣用水 30ml 洗涤后，置室温下干燥，于 105℃ 烘干，加浓氨试液-甲醇（1:20）混合溶液 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一含 1% 氢氧化钠溶液的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏 3 分钟后取出，在空气中挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（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。

（4）取本品 2 丸，剪碎，加乙酸乙酯 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，

残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（3 \rightarrow 10），在 80℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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-0.2%冰醋酸（12:88）为流动相；检测波长为 276nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 25kHz）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，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，置分液漏斗中，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去二氯甲烷液，水液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，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，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与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含甘草以甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）计，不得少于 0.43mg。

【功能与主治】 散寒化湿，理气消食。用于脾胃寒湿，脘腹胀满，食积气滞，寒疝腹痛等。

【用法与用量】 黄酒或温开水送服，一次 1 丸，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

征求意见稿