

---

附件：生血宝合剂质量标准草案公示稿（修订部分）

生血宝合剂

Shengxuebao Heji

**【含量测定】** 白芍 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-磷酸（13:87:0.15）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数以芍药苷峰计算应不低于 2000。

**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 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 2ml，置 50ml 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 2.9mg。

**女贞子** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（35:65）为流动相；检测波长为 224nm。理论板数以特女贞苷峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取特女贞苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含女贞子以特女贞苷（ $C_{31}H_{42}O_{17}$ ）计，不得少于 0.60mg。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 2.67g

---

起草单位：清华德人西安幸福制药有限公司

复核单位：陕西省食品药品检验研究院，广州市药品检验所