

附件：安宫止血丸公示稿

## 安宫止血丸

### Angong Zhixue Wan

**【处方】** 益母草 1820g 马齿苋 1820g

**【制法】** 以上二味，加10倍量水煎煮二次，第一次1.5小时，第二次1小时，滤过，合并滤液，减压（65~70℃，-0.08Mpa）浓缩至相对密度为1.04~1.10（60℃），喷雾干燥，加羧甲基淀粉钠10g及微晶纤维素适量调整总量至1000g，混匀，用70%乙醇制丸，即得。

**【性状】** 本品为棕色至棕褐色浓缩丸；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品1.5g，研细，加70%乙醇25ml，超声处理（功率300W，频率40kHz）30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，加乙醇制成每1ml含5mg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5~20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸（10：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在105℃加热15分钟，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-三氯化铁试液（10：1）混合溶液至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 除溶散时限应在1小时内全部溶散外，其他应符合丸剂项下有关的规定（通则0108）。

**【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** 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.4%冰醋酸溶液（85：15）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸水苏碱对照品适量，精密称定，加50%乙醇制成每1ml含0.2mg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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）45 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液  $5\ \mu\text{l}$ 、 $10\ \mu\text{l}$ ，供试品溶液  $5\sim 10\ \mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含益母草以盐酸水苏碱 ( $\text{C}_7\text{H}_{13}\text{NO}_2\cdot\text{HCl}$ ) 计，不得少于 40.0mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀，清热止血。用于人工流产、中期妊娠引产、足月分娩后因血瘀兼热证引起的子宫出血。

**【用法与用量】** 口服。一次 1 袋，一日 3 次。

**【规格】** 每 20 丸重约 1g（每袋装 6g，相当于饮片 21.84g）

**【注意】** 孕妇禁用。

**【贮藏】** 密封，置干燥处。

#### 安宫止血丸药品标准修订草案起草说明

1. 拟收入药典，规范了标准正文。
2. 修订了鉴别和含量测定方法。
3. **【规格】** 根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为“每 20 丸重约 1g（每袋装 6g，相当于饮片 21.84g）”。