

保胎灵片

Baotailing Pian

【处方】	熟地黄	83g	煅牡蛎	83g	五味子	67g
	阿胶	33g	槲寄生	67g	巴戟肉	50g
	炒白术	67g	山药	67g	白芍	83g
	煅龙骨	83g	续断	67g	枸杞子	67g
	杜仲炭	67g	菟丝子（饼）	67g		

【制法】 以上十四味，除阿胶外，煅龙骨、山药粉碎成细粉，其余熟地黄等十一味，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.28~1.30（80℃）的稠膏，与上述粉末混合，干燥后再与阿胶混匀，粉碎，过筛，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显黄棕色至棕黑色；味微苦、微酸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径 24~40μm，脐点短缝状或人字状。草酸钙针晶束存在于粘液细胞中，长 80~240μm，针晶直径 2~8μm，多碎断。

（2）取本品 5 片，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取续断对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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 7 片，研细，加水 60ml，加热煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯提取液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，剪碎，加水 40ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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。

(4) 取本品 10 片，除去包衣研细，加甲醇 50ml 加热回流提取 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml 弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加在中性氧化铝柱（100 目，2g，内径 10~15cm）上，用 95% 甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1.2g，同法制成对照药材溶液；再取芍药苷对照品，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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，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，在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【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-水（10:90）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 6000。

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

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30% 乙醇溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，称定重量，用 30% 乙醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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。

本品每片含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 0.4mg。

【功能与主治】 补肾、固冲、安胎。用于先兆流产、习惯性流产及因流产引起的不孕症。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 3 次。

【规格】 薄膜衣片每片重 0.4g；糖衣片片芯重 0.3g

【贮藏】 密封。