

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-3

药品名称	中文名称： 补血益母颗粒 汉语拼音： Buxue Yimu Keli 英文名称：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10574(ZD-0574)-2002-2012Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意补血益母颗粒的质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-10574(ZD-0574)-2002-2012Z-2023	实施日期	2023年08月17日
附 件	补血益母颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局		
备 注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项““每袋装12g”规范为“每1g相当于饮片1.5959g”		



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10574(ZD-0574)-2002-2012Z-2023

### 补血益母颗粒

Buxue Yimu Keli

【处方】 当归 416.7g 黄芪 416.7g  
阿胶 125g 益母草 625g  
陈皮 12.5g

【制法】以上五味，黄芪、益母草，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液滤过，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60℃~70℃) 的清膏，滤过，备用。当归、陈皮破碎，用 70% 乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后，缓缓渗漉，收集渗漉液 1750ml，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60℃~70℃) 的清膏，滤过，备用。阿胶溶化于上述黄芪、益母草清膏中，加入当归、陈皮清膏，混合，滤过，取适量蔗糖、糊精混匀，喷雾干燥制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气香，味甜、微苦。

【鉴别】(1) 取本品 6g，研细，加乙醚 30ml，浸渍 30 分钟，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 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，以环己烷-乙酸乙酯 (9:1) 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。

(2) 取本品 5g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3% 氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2g，加水 50ml，超声 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣自“加乙醇 50ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇 (10:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品 2g，研细，加热水 20ml 使溶解，离心，弃去上清液，沉淀置具塞试管中，加 6mol/L 盐酸 8ml，密塞，置 105℃ 烘箱中加热 6 小时，加水 6ml，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯酚-0.4% 硼砂溶液 (4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 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。

(4) 取本品 10g，研细，加无水乙醇 60ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，加 0.1mol/L

盐酸 10ml, 超声处理 15 分钟, 加活性炭 0.5g, 置水浴上加热并不断搅拌 1~2 分钟, 滤过, 滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次 (30ml、15ml、15ml), 弃去三氯甲烷液, 酸水液蒸干, 残渣加无水乙醇 5ml 使溶解, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-盐酸-乙酸乙酯 (8:3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。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】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0104)。

**【含量测定】 总氮量** 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 2g, 精密称定, 照氮测定法 (中国药典 2020 年版通则 0704 第一法) 测定, 即得。

本品每袋含总氮 (N) 不得少于 0.24g。

当归 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; 以甲醇-1%冰醋酸 (27:73) 为流动相; 检测波长为 313nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 5 $\mu$ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 60%甲醇溶液 (含 1%冰醋酸) 50ml, 称定重量, 超声处理 40 分钟 (功率 300W, 频率 25kHz), 放冷, 再称定重量, 用 60%甲醇溶液 (含 1%冰醋酸) 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与供试品溶液各 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含当归以阿魏酸 ( $C_{10}H_{10}O_4$ ) 计, 不得少于 2.0mg。

**【功能与主治】** 补益气血, 祛瘀生新。用于气血两虚兼血瘀证产后腹痛。

**【用法与用量】** 开水冲服。一次 12g, 一日 2 次。

**【注意】** 忌生冷辛辣, 孕妇禁服。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1.5959g

**【贮藏】** 密封, 置阴凉干燥处。