益气维血颗粒

Yiqiweixue Keli

【处方】 猪血提取物 130g　　黄芪 100g

大枣 100g

【制法】 以上三味，猪血提取物粉碎成细粉，黄芪、大枣加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.18~1.21（60℃）的清膏；加入猪血提取物细粉，蔗糖、糊精、香兰素等适量，混匀，制成颗粒，干燥，加入甜橙油 2.33g，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】（1）取本品 0.5g，加稀硫酸 2ml 使溶解，置水浴中加热 2 分钟，振摇，滤过，取滤液 2 滴于滤纸上，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视，显红色荧光。

（2）取黄芪对照药材 1.5g，加水 25ml，煎煮 2 小时，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 5ml，合并正丁醇液，用 2%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 5ml，弃去碱液，再用水洗涤 2 次，每次 5ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取[含量测定]黄芪项下的供试品溶液 10~15μl 与上述对照药材溶液 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光及紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下，显相同颜色的斑点；紫外光下，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（通则 0104）。

【含量测定】 铁

对照品溶液的制备 精密量取铁元素标准溶液（1000μg/ml） 10ml，置 100ml 量瓶中，加 0.5mol/L 硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得（100μg/ml）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0ml、0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml，分别置 100ml 量瓶中，加 0.5mol/L 硝酸溶液稀释至刻度，摇匀。取上述各溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 248.3nm 波长处测定。以吸光度

为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法　取装量差异项下的本品，研细，取约 60mg，精密称定，置 10ml 试管中，加硝酸 1ml，置沸水浴中消化至溶液呈棕色透明，加 30%过氧化氢溶液 0.3ml，继续置沸水浴中加热 30 分钟，再加 30%过氧化氢溶液 0.2ml，置沸水浴消化至溶液澄清透明，放冷，转移至 10ml 量瓶中，用水至刻度，摇匀。照标准曲线制备项下的方法，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中相当于铁的量（μg），计算，即得。

本品每袋含铁（Fe）不得少于 3.0mg。

黄芪　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　以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（35∶65）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备　取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.40mg 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 6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 50W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，离心 10 分钟，精密量取上清液 10ml，回收溶剂至干，残渣加水 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨试液，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，并转移至 2ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法　分别精密吸取对照品溶液 5μl 、20μl，供试品溶液 20μl，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷（$C_{41}H_{68}O_{14}$）计，不得少于 0.16mg。

【功能与主治】补血益气，用于气血两虚所致的面色萎黄或苍白、眩晕、神疲乏力、少气懒言、自汗、唇舌色淡、脉细弱；缺铁性贫血见于上述证候者。

【用法与用量】口服，成人一次 10g，一日 3 次；儿童一次 10g，一日 2 次；三岁以下儿童一次 5g，一日 2 次；或遵医嘱。

【注意】偶见恶心、呕吐、腹泻、便秘。可自行缓解或停药后症状消失。

【规格】每袋装 10g

【贮藏】遮光，密封。

附：猪血提取物质量标准

猪血提取物

本品为猪血经加工制成的提取物。

[制法] 取经检疫合格的鲜猪血，除去水液，有形成分经粉碎机高速破碎，收集血浆，静置30分钟，除杂猪血（粒状余物和泡沫），加入乙醇适量煮沸，放冷至40～50℃，离心分离，收集固形物，加乙醇适量浸泡10小时以上，离心分离，上清液回收乙醇，收集固形物，加入木瓜酶适量，混匀，干燥，粉碎成细粉，即得。

[性状] 本品为棕色的粉末；气微腥。

[鉴别] 取本品0.2g，加稀硫酸2ml使溶解，置水浴中加热2分钟，振摇，滤过，取滤液2滴点于滤纸上，晾干，置紫外光灯（365nm)下检视，显红色荧光。

[检查] **水分** 不得过7.5% (通则0832 第二法)。

总灰分 不得过3.0% （通则2302）。

重金属 取本品1g，依法检查（通则0821 第二法），含重金属不得过20mg/kg。

砷盐 取本品1.0g，依法检查（通则0822 第一法），含砷量不得过2mg/kg。

[含量测定]血红素 对照品溶液的制备 取氯化血红素10mg，精密称定，置100ml量瓶中，加碱化血红素溶剂80ml使溶解，并加碱化血红素溶剂至刻度，摇匀，即得（每1ml含氯化血红素0.1mg) 。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液3.0ml、4.0ml与5.0ml置10ml量瓶中，加人碱化血红素溶剂使成10ml，摇匀，以碱化血红素溶剂为空白，照紫外-可见分光光度法（通则0401)，在575nm的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品约15mg,精密称定，置10ml量瓶中，加碱化血红素溶剂至8ml，置水浴加热20分钟，取出，冷却，精密加碱化血红素溶剂至10ml，摇匀，以碱化血红素溶剂为空白，在575nm的波长处测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中血红素的含量，计算，即得。

本品按干燥品计算，含血红素以氯化血红素($C_{34}H_{32}ClFeN_4O_4$)计，不得少于1.54%。

铁 对照品溶液的制备 精密量取铁元素标准溶液（1000μg/ml）10ml，置100ml量瓶中，加0.5mol/L硝酸溶液稀释至刻度，摇匀，即得（100μg/ml）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液0ml、0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml，分别置100ml量瓶中，加0.5mol/L硝酸溶液稀释至刻度，摇匀。取上述各溶液，照原子吸收分光光度法（通则0406第一法），在248.3nm波长处测定。以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品约10mg，精密称定，置10ml量瓶中，加硝酸lml，置沸水浴加热至溶液呈棕色透明，加30%过氧化氢溶液0.3ml，继续置沸水浴加热30分钟，再加30%过氧化氢溶液0.2ml，置沸水浴加热至溶液澄清透明，冷却，加水稀释至刻度，摇匀。照标准曲线制备项下的方法，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中相当于铁的量（μg），计算，即得

本品按干燥品计算，含铁(Fe)不得少于0.23%。

[贮藏] 密封。

注:碱化血红素溶剂的配制 取氢氧化钠 0.4g加水70ml使溶解，加入聚乙二醇辛基苯甲醚(Triton X-100)1.0ml，移至100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。