

## 芪蛭降糖片 Qizhijiangtang Pian

【处方】 黄芪	1000g	地黄	830g
黄精	830g	水蛭	670g

【制法】以上四味，取水蛭量的 10%粉碎成细粉，剩余水蛭与其它三味药材，加 10 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.30 (90℃) 的稠膏，加入 90%乙醇，搅拌均匀，使含醇量达 50%，静置 24 小时，取上清液回收乙醇，浓缩成相对密度为 1.35 (75℃) 的稠膏，拌入上述水蛭细粉，混匀，减压干燥 (60~70℃)，干膏粉碎成细粉，加入羧甲淀粉钠 10g、微晶纤维素 30g 及适量的淀粉，以 80%乙醇制粒，过筛，干燥，整粒，加入硬脂酸镁 1g，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣，除去包衣后显棕褐色；味腥、微涩。

【鉴别】(1) 取本品 10 片，研细，加乙醇 50ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 1g，加乙醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(4:1)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，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 4 片，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 20 分钟，放冷，用石油醚 (60~90℃) 振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去石油醚液，水层用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地黄对照药材 2g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 20 分钟，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5: 4: 0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液。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) 取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液。照[含量测定]项下色谱条件试验，分别吸取上述对照品溶液 10 $\mu$ l 和[含量测定]项下供试品溶液 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图。供试品色谱中，应呈现与对照

品色谱保留时间相同的色谱峰。

**【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(32:68)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** 精密称取黄芪甲苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，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 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 100ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 50KHz) 45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，回收溶剂至干，残渣加水 30ml 溶解，加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去三氯甲烷液，水层加水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇液，加正丁醇饱和的氨试液充分洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 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 10 $\mu$ l、20 $\mu$ l 和供试品溶液 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷 ( $C_{41}H_{68}O_{14}$ ) 计，不得少于 0.30mg。

**【功能与主治】** 益气养阴，活血化瘀。用于气阴两虚兼血瘀所致的消渴病，症见口渴多饮、多尿易饥、倦怠乏力、自汗盗汗、面色晦暗、肢体麻木；II 型糖尿病见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服，一次 5 片，一日 3 次。疗程 3 个月。

**【注意】** 孕妇禁用；有凝血机制障碍、出血倾向者慎服。

**【规格】** 每片重 0.52g。

**【贮藏】** 密闭、防潮。