

# 胆舒胶囊

Danshu Jiaonang

**【处方】** 薄荷素油 100g

**【制法】** 取薄荷素油 100g，加入淀粉，混匀，制成颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为白色油润颗粒；具特异香气，味辛、凉。

**【鉴别】** 取本品内容物 0.3g，加乙酸乙酯 10ml，充分振摇，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取薄荷素油对照提取物 0.1g，加乙酸乙酯 10ml，摇匀，作为对照提取物溶液，再取薄荷脑和 (-)-薄荷酮对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 约含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部 0502）试验，吸取上述四种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛乙醇溶液-硫酸（20:1）试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

**【指纹图谱】** 照气相色谱法（中国药典 2015 年版四部 0521）测定。

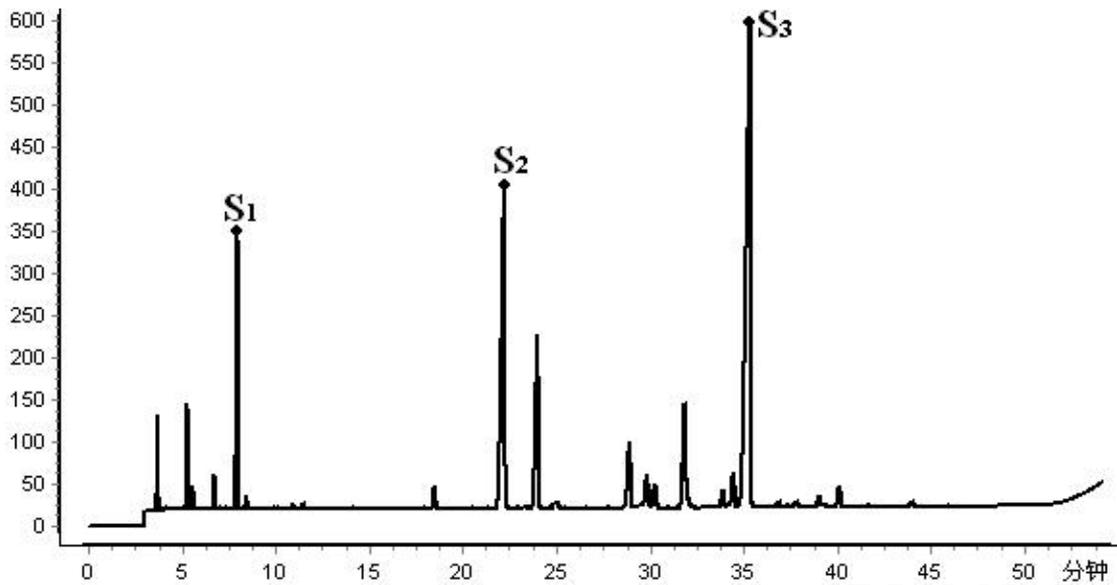
**色谱条件与系统适用性试验** 以改性聚乙二醇为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度 60 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟，以每分钟 1.5 $^{\circ}$ C 的速率升温至 130 $^{\circ}$ C，再以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C；进样口温度 250 $^{\circ}$ C；检测器温度 250 $^{\circ}$ C；分流进样，分流比 3:1。理论板数按薄荷脑峰计算应不低于 50000。

**参照物溶液的制备** 取柠檬烯、(-)-薄荷酮、薄荷脑对照品适量，精密称定，加正己烷制成每 1ml 含柠檬烯 0.4mg、(-)-薄荷酮 1.5mg、薄荷脑 3.0mg 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，取约 0.32g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加正己烷适量，振摇 2 分钟，用正己烷稀释至刻度，摇匀，静置，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，3 分钟后的色谱峰，其相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 S<sub>1</sub>: 柠檬烯 峰 S<sub>2</sub>: (-)-薄荷酮 峰 S<sub>3</sub>: 薄荷脑

**【含量测定】** 照气相色谱法（中国药典 2015 年版四部 0521）测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 以聚乙二醇为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.53mm，膜厚 1.0 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度 60 $^{\circ}$ C，保持 4 分钟，以每分钟 1.5 $^{\circ}$ C 的速率升温至 120 $^{\circ}$ C，再以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 230 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟；载气流速为每分钟 3.0ml；进样口温度 250 $^{\circ}$ C；检测温度 250 $^{\circ}$ C。理论塔板数按萘峰计算应不低于 20000。

**校正因子测定** 取萘适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 约含 10mg 的溶液，摇匀，作为内标溶液。另取薄荷脑、(-)-薄荷酮对照品各约 20mg，分别置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加无水乙醇至刻度，摇匀，吸取 1 $\mu$ l 注入气相色谱仪，计算校正因子。

**测定法** 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取约 0.3g，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加无水乙醇至刻度，摇匀，吸取 1 $\mu$ l 注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含薄荷素油以薄荷脑（C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O）和 (-)-薄荷酮（C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O）总量计，不得少于 40mg。

**【功能与主治】** 舒肝理气，利胆。主要用于慢性结石性胆囊炎，慢性胆囊炎及胆结石，肝胆郁结，湿热胃滞证。

**【用法与用量】** 口服。一次 1~2 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.45g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。