

妇乐片

Fule Pian

【处方】	忍冬藤	2702g	大血藤	2702g	甘草	270g
	大青叶	811g	蒲公英	811g	牡丹皮	811g
	赤芍	811g	川楝子	811g	延胡索（制）	811g
	大黄（制）	541g				

【制法】 以上十味，取大黄粉碎成粗粉，用 8 倍量 60%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后以每分钟 3ml 的速度进行渗漉，收集渗漉液，滤过，减压浓缩至相对密度为 1.20~1.22（45~50℃）的清膏，残渣备用；其余忍冬藤等九味，加 10 倍量水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次加入大黄渗漉残渣后，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.08（85~90℃）的清膏，与上述清膏合并，混匀，喷雾干燥成细粉，加羧甲淀粉钠约 34g 和淀粉约 18g，制粒，制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显黄色至棕褐色；味苦。

【鉴别】 （1）取本品 4 片，研细，加 1%氢氧化钠溶液 15ml，煮沸，放冷，滤过，取滤液 2ml，加稀盐酸数滴使显酸性，加乙醚 10ml 振摇。乙醚层显黄色，分取乙醚液，加氨试液 5ml，振摇，氨液层显持久的橙红色。

（2）取本品 15 片，研细，加 80%乙醇 30ml，置具塞锥形瓶中，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加浓氨试液呈碱性，加乙醚提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加乙醇制成每 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，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺（10:6:1:0.05）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中熏约 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 16 片，研细，加甲醇 50ml，浸渍 2 小时，并时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取大黄素、大黄酚对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏，在日光下检视，

斑点变为红色。

(4) 取本品 10 片，研细，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 3ml，加在中性氧化铝柱（100~200 目，3g，内径为 1cm）上，用乙醇 30ml 洗脱，收集流出液和洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材 2g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取马钱苷对照品，加乙醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（4:2:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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（16:84）为流动相，检测波长为 232nm。理论板数按芍药苷峰计算不得低于 1500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，称定重量，用稀乙醇补足减失重量，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。

本品每片含赤芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 1.41mg。

【功能与主治】 清热凉血，消肿止痛。用于盆腔炎、附件炎、子宫内膜炎等引起的带下、腹痛。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每片重 0.5g

【贮藏】 密封。