

妇炎消胶囊

Fuyanxiao Jiaonang

【处方】 酢浆草 300g 败酱草 300g 天花粉 250g
 大黄 300g 牡丹皮 150g 苍术 250g
 乌药 300g

【制法】 以上七味，取大黄 150g 粉碎成细粉，备用，剩余大黄与其余酢浆草等六味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.12~1.20 (60~70℃) 的清膏，加入上述细粉和适量淀粉，混匀，干燥，粉碎，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的粉末；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：草酸钙簇晶大，直径 60~140μm (大黄)。

(2) 取本品内容物 1g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g，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，吸取上述两种溶液各 3~5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸 (12:3:0.2) 为展开剂，展开，展距 3cm，取出，热风吹干，置同一展开剂中再次展开，展距 10cm，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，显相同颜色的荧光主斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，显相同的红色斑点。

(3) 取本品内容物 5g，加石油醚 (30~60℃) 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣用适量水溶解后，通过聚酰胺柱 (80~100 目，5g，内径为 1.5cm，干法装柱)，用水 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 2015 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇 (4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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) 取本品内容物 5g，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水

20ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 加热回流 30 分钟, 立即冷却, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 置温水浴上蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌药对照药材 2g, 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, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品内容物 4g, 加 1mol/L 硫酸溶液 20ml, 加热回流 2 小时, 放冷, 用 5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0, 加三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷, 蒸干, 残渣加无水乙醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取败酱草对照药材 5g, 加水 50ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 1mol/L 硫酸溶液 20ml, 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, 吸取对照药材溶液 5 μ l、供试品溶液 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(10:3:1:0.4) 的上层溶液为展开剂, 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。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。

【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)。

【含量测定】 大黄 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; 以甲醇-0.1%磷酸溶液(70:30) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、大黄素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 20 μ g、大黄素 8 μ g 的混合溶液, 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 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入乙醇-盐酸(10:1) 混合溶液 25ml, 称定重量, 置 80℃水浴中加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 5ml 量瓶中, 加 2%氢氧化钠溶液 1ml, 加甲醇至刻度, 摇匀, 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。

本品每粒含大黄以大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$) 和大黄素($C_{15}H_{10}O_5$) 的总量计, 不得少于 1.1mg。

牡丹皮 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-0.1%磷酸溶液(13:87) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 20 μ 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，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 28kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 25ml，微热使溶解，放冷，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含牡丹皮以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.04mg。

【功能与主治】 苗医：蒙凯：嘎井朗罗，巢窝蒙秋，布发讲港。

中医：清热解毒，行气化淤，除湿止带。用于妇女生殖系统炎症，痛经带下。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。