

# 五仁润肠丸

Wuren Runchang Wan

【处方】地黄	200g	桃仁	50g	火麻仁	50g
郁李仁	15g	柏子仁	25g	酒苁蓉	50g
陈皮	200g	熟大黄	50g	当归	50g
松子仁	15g				

【制法】以上十味，除桃仁、火麻仁、郁李仁、柏子仁、松子仁外，其余地黄等五味，粉碎成细粉，过筛，与上述桃仁等五味混合，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 65~75g，制成大蜜丸，即得。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的大蜜丸；气微，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物（地黄）。石细胞橙黄色，贝壳形，壁较厚，较宽的一边纹孔明显（桃仁）。草酸钙方晶成片存在于薄壁细胞中（陈皮）。草酸钙簇晶大，直径 60~140 $\mu\text{m}$ （大黄）。

（2）取本品 1 丸，剪碎，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}\text{C}$ ）-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（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，置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

（3）取当归对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 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【鉴别】

（2）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 4.5g，剪碎，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（32:17:5）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$  加热数分钟，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）。

【含量测定】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；以甲醇-0.01%磷酸溶液（36:64）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量，剪碎，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含陈皮以橙皮苷（C<sub>28</sub>H<sub>34</sub>O<sub>15</sub>）计，不得少于 29.0mg。

**【功能与主治】**润肠通便。用于老年体弱，津亏便秘，腹胀食少。

**【用法与用量】**口服。一次 1 丸，一日 2 次。

**【规格】**每丸重 9g

**【贮藏】**密封。

征求意见稿