

痔康胶囊

Zhikang Jiaonang

【处方】	豨莶草	360g	金银花	216g	槐花	216g
	地榆炭	216g	黄芩	216g	大黄	96g

【制法】 以上六味，大黄粉碎成细粉；地榆炭加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液备用；其余豨莶草等四味加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.05~1.10（60℃）的清膏；加乙醇使含醇量约为70%，放置过夜，滤过，滤液回收乙醇，与上述滤液合并，浓缩至适量，加入大黄细粉，混匀，70℃干燥，粉碎，加入淀粉适量，混匀，制粒，干燥，整粒，加入微粉硅胶，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色颗粒和粉末；味苦，涩。

【鉴别】 （1）取本品，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3g，研细，加乙醚40ml，回流提取30分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇40ml，加热回流1小时，趁热滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水20ml使溶解，滤过，用水饱和的正丁醇振摇提取四次（40ml、30ml、30ml、20ml），合并正丁醇液，用4%的氢氧化钠溶液洗涤3次，每次50ml，再用正丁醇饱和的水洗至中性，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取豨莶草对照药材2g，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-甲酸-水（10：10：5：1：5）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸试液，于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。

（3）取本品内容物3g，研细，加乙醚50ml，回流提取30分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇40ml，超声处理40分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣用水5ml使溶解，加于已处理好的D-101型大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为15cm），用水90ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，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(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品内容物3g，研细，加甲醇15ml，超声处理30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材1g，同法制成对照

药材溶液。再取大黄酚和大黄素对照品，加三氯甲烷制成每1ml各含0.1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30: 10: 0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，置氨气中熏至斑点显色清晰。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】土大黄苷 取本品内容物，研细，称取1.8g，加甲醇15ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品，加甲醇制成每1ml含0.3mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水(100: 30: 2: 3)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，不得显相同颜色的荧光斑点。

其它 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】槐花 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-水-冰醋酸(30: 70: 0.2)为流动相；检测波长为257nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物，研细，取约0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇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，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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含槐花以芦丁($C_{27}H_{30}O_{16}$)计，不得少于5.2mg。

黄芩 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-水-磷酸(47: 53: 0.2)为流动相；检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含15 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物，研细，取约0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇50ml，称定重量，加热回流3小时，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置10ml量瓶中，加甲醇

至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别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。

本品每粒含黄芩以黄芩苷(C₂₁H₁₈O₁₁)计，不得少于 4.35mg。

【功能与主治】清热泻火，凉血止血，消肿止痛，润肠通便。用于 I - II 期内痔属风热及湿热下注所致的便血、肛门肿痛、下坠感。

【用法与用量】口服。一次3粒，一日3次。7天为一疗程，或遵医嘱。

【注意】本品不宜用于门静脉高压症，习惯性便秘导致的内痔需配合原发病治疗。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

征求意见稿