

止痢宁片

Zhilining Pian

【处方】穿心莲 1111.1g 苦参 277.8g 木香 277.8g

【制法】以上三味，木香粉碎成细粉；其余穿心莲等二味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，静置，滤过，滤液浓缩成稠膏，待冷至室温，加乙醇两倍量使沉淀，取上清液，沉淀加乙醇适量，搅拌，静置 24 小时，取上清液，合并上清液，减压浓缩成稠膏，加入木香粉及辅料适量，制成颗粒，压制成 1000 片，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的片；气微香，味苦、涩。

【鉴别】（1）取[含量测定]项下未过柱剩余溶液 30ml，浓缩至约 5ml，加置中性氧化铝柱（100~200 目，3g，内径为 1.5cm）上，用甲醇 20ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取脱水穿心莲内酯对照品，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，分别吸取对照品溶液 5 μ l、供试品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（4:3:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取木香对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取木香烃内酯对照品、去氢木香内酯对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，分别吸取[鉴别]（1）项下的供试品溶液 10 μ l 及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）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，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 1 片，研细，加浓氨试液 0.5ml、三氯甲烷 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。取苦参对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品，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，分别吸取对照品溶液 5 μ l、对照药材溶液和供试品溶液各 10 μ l，分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显两个相同颜色的主斑点；在与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（通则 0101）。

【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-水（48:52）为流动相；穿心莲内酯检测波长为 225nm，脱水穿心莲内酯检测波长为 254nm。理论板数按穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯峰计算均不应低于 2000。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯对照品、脱水穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含穿心莲内酯 5 μ g、脱水穿心莲内酯 30 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 70kHz）40 分钟，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml（剩余溶液备用），置中性氧化铝柱（200~300 目，4g，内径为 1.5cm）上，用甲醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至约 2ml，用适量甲醇转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 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。

本品每片含穿心莲以穿心莲内酯（C₂₀H₃₀O₅）和脱水穿心莲内酯（C₂₀H₂₈O₄）的总量计，不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 清热祛湿，行气止痛。用于肠炎，痢疾，表现为腹痛泻泄，下痢脓血，肛门灼热，里急后重者。

【用法与用量】 口服，一次 4~5 片，一日 3 次。

【规格】 每片重 0.35g，相当于总药材 1.6g。

【贮藏】 密封。