

前列安通胶囊

Qianlie Antong Jiaonang

【处方】	黄柏	200g	赤芍	200g	丹参	100g
	桃仁	140g	泽兰	120g	乌药	120g
	王不留行	80g	白芷	80g		

【制法】 以上八味，黄柏粉碎成细粉；赤芍、丹参、泽兰、乌药、王不留行和白芷加水加热至 80℃时，再加入桃仁，继续加热，煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.40 (50~80℃) 稠膏，减压干燥，粉碎成细粉，加入黄柏细粉及辅料适量，混匀，装入胶囊；或制成颗粒，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颗粒或粉末；味微苦、涩。

【鉴别】 取本品内容物 1g，加甲醇 5ml，密塞，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另分别取黄柏对照药材 0.2g、赤芍对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯—丁酮—甲酸—水（12：2：1：0.5）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，在与黄柏对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点；再喷以 5%香草醛硫酸溶液—无水乙醇（1:3）混合溶液，105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视，供试品色谱中，在与赤芍对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定项下的冷浸法（通则 2201）测定，按干燥品计算，不得少于 25.0%。

【含量测定】 黄柏、赤芍 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；以乙腈为流动相 A，以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	18	82
10~10.1	18→40	82→60
10.1~20	40	60

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品和盐酸小檗碱适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 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，取约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱（C₂₀H₁₈ClNO₄）计，不得少于 5.4mg；含赤芍以芍药苷(C₂₃H₂₈O₁₁) 计，不得少于 1.2mg。

丹酚酸 B 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；以乙腈—甲醇—甲酸—水（10:22:1:67）为流动相；检测波长为 286nm。理论板数以丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 75%甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，取约 1.0g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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 μ l，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 清热利湿，活血化瘀。用于湿热瘀阻证，症见：尿频，尿急，排尿不畅，小腹胀痛等。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】 (1) 每粒装 0.3g (2) 每粒装 0.33g (3) 每粒装 0.40g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局