

保利尔胶囊

Baolier Jiaonang

【处方】 广枣 116g	丹参 116g	肉豆蔻 23g
栀子 40.4g	川楝子 40.4g	茜草 58g
红花 40.4g	麦冬 40.4g	三七 40.4g
土木香 116g	木香 11.5g	檀香 23g
人工牛黄 8.6g	牛心 23g	降香 40.4g
大黄 11.5g	木通 11.5g	黄芪 58g
萆薢 11.5g	人工麝香 1.15g	诃子 40.4g

【制法】 以上二十一味，取丹参、土木香，加 3 倍量乙醇回流提取 1.5 小时，滤过，药渣备用，滤液减压回收乙醇，备用；取广枣、黄芪、茜草、诃子、川楝子、栀子、红花、麦冬、大黄、木通等十味，加入上述药渣，加水煎煮 2 次，每次 2 小时，分次滤过，合并滤液，加入丹参、土木香提取液，浓缩至相对密度为 1.21（80~85℃）的稠膏，备用；取降香、三七、肉豆蔻、檀香、木香、萆薢、牛心等七味混合粉碎成粗粉，与上述稠膏拌匀，60℃以下干燥，粉碎成细粉，与人工麝香、人工牛黄细粉兑匀，混匀，制粒，自然干燥，整粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒；气微芳香，味苦、甘、辛。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：具缘纹孔导管巨大，完整者直径约 300μm，多破碎，具缘纹孔大而清晰，管胞内含红棕色或黄棕色物（降香）。木纤维成束，呈长梭形，纹孔细小，横裂缝状或相交成十字形、人字形（木香）。石细胞淡黄色、淡黄绿色或无色，单个或数个成群散列于暗棕色中果皮薄壁组织中，层纹较明显，纹孔及孔沟较稀疏，胞腔内含灰棕色物（萆薢）。横纹肌纤维无色或淡黄色，横纹细密平直或微波状（牛心）。

（2）取本品内容物 3g，加乙醚 15ml，加热回流 1 小时，弃去乙醚，挥干，残渣加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃ 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。

（3）取本品内容物 6g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，弃去乙醚液，挥干，残渣加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 50ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30 ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 60 ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品及黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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 4 μ l，对照品溶液 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 2mg 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[含量测定]项下丹参酮 II_A 含量测定的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一以含 0.5%羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20:25:2:3）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，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，显相同颜色的斑点。

（5）取本品内容物 3g，加无水乙醇 5ml，浸泡 1 小时，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，以二甲基聚硅氧烷为固定相，涂布浓度 2%，柱长为 2m，内径 3mm，柱温为 200℃。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪，测定。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0103)。

【含量测定】 丹参酮Ⅱ_A 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-水(78:22)为流动相;检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮Ⅱ_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮Ⅱ_A 对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加甲醇制成每 1ml 含 25μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物,研细,取约 2.5g,精密称定,精密加入甲醇 25ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)15 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,置棕色瓶中,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含丹参以丹参酮Ⅱ_A ($C_{19}H_{18}O_3$) 计,不得少于 80μg。

丹酚酸 B 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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-甲酸-水(10:30:1:59)为流动相;检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 25μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物,研细,取约 0.8g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水约 30ml,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)20 分钟,放冷,加水至刻度,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 10μl,注入液相色谱仪中,测定,即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】行气活血,化瘀解滞,升清降浊。用于高脂血症气滞血瘀、痰浊内阻证,症见胸闷,气短,心胸刺痛,眩晕,头痛等。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

起草单位：北京市药品检验所

复核单位：云南省食品药品监督检验研究院