

桂枝茯苓胶囊

Guizhi Fuling Jiaonang

【处方】 桂 枝 240g 茯苓 240g
牡丹皮 240g 桃仁 240g
白 芍 240g

【制法】 以上五味，取茯苓 192g，粉碎成细粉；牡丹皮用水蒸气蒸馏，收集蒸馏液，分取挥发性成分，备用；药渣与桂枝、白芍、桃仁及剩余的茯苓用 90%乙醇提取二次，合并提取液，回收乙醇至无醇味，减压浓缩至适量；药渣再加水煎煮二次，滤过，合并滤液，减压浓缩至适量，上述二种浓缩液，与茯苓细粉混匀，干燥，粉碎，加入适量的糊精，制颗粒，干燥，加入牡丹皮挥发性成分，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m（茯苓）。

（2）取本品内容物 2g，置索氏提取器中，加乙醚适量，加热回流提取 2 小时，放冷，取提取液低温挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，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 2g，置索氏提取器中，加甲醇适量，加热回流提取 2 小时，放冷，提取液浓缩至约 2ml，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g，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 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（26:14:5）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，在 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，显相同颜色的主斑点。

（4）取本品内容物 2g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，

滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 2g，同法制定对照药材溶液。再取桂皮醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【指纹图谱】 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；以含 0.1% 磷酸及 50% 乙腈的水溶液为流动相 A，以含 0.1% 磷酸及 5% 乙腈的水溶液为流动相 B，梯度洗脱；流速为 1ml/min；检测波长为 230nm。理论板数按参照物（芍药苷）峰计算，应不低于 6000。

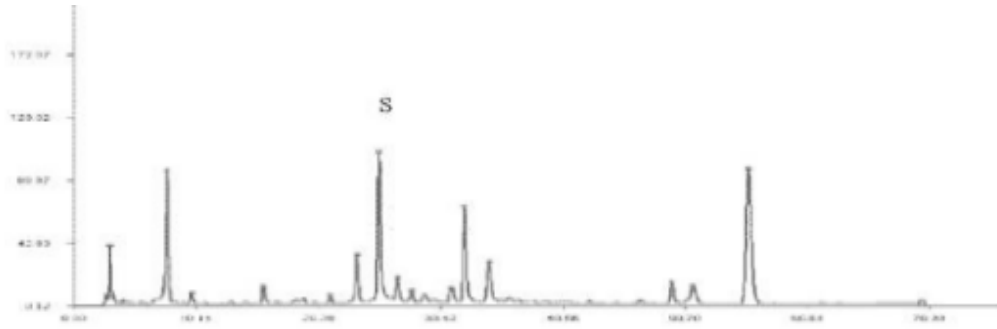
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~70	0→100	100→0

参照物溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物适量，混匀，研细，取约 0.25g，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，超声处理（功率 720W，频率 50kHz）30 分钟，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

按中药色谱指纹图谱相似性评价系统计算，供试品指纹图谱与对照品指纹图谱相似度不得低于 0.85。



对照指纹图谱

色谱条件：仪器 Agilent 1100 型液相色谱图

色谱柱 Alltima C18, 4.6mm×250mm, 5 μ m

【含量测定】 丹皮酚 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（55:45）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 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，混匀，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，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，即得。

本品每粒含牡丹皮以丹皮酚（C₉H₁₀O₃）计，不得少于 1.8mg。

芍药苷 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-水-磷酸-三乙胺（15:85:0.08:0.08）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 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，混匀，研细，取约 0.1g，

精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）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。

本品每粒含白芍和牡丹皮以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 3.0mg。

桃仁 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（20:80）为流动相；检测波长为 218nm。理论板数按苦杏仁苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取牡丹皮[含量测定]项下的供试品溶液，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。

本品每粒含桃仁以苦杏仁苷（C₂₀H₂₇NO₁₁）计，不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 活血，化瘀，消癥。用于妇人瘀血阻络所致癥块、经闭、痛经、产后恶露不尽；子宫肌瘤，慢性盆腔炎包块，痛经，子宫内膜异位症，卵巢囊肿见上述证候者；也可用于女性乳腺囊性增生病属瘀血阻络证，症见乳房疼痛、乳房肿块、胸胁胀闷；或用于前列腺增生属瘀阻膀胱证，症见小便不爽、尿细如线、或点滴而下、小腹胀痛者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。饭后服。前列腺增生疗程 8 周，其余适应症疗程 12 周，或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服，或遵医嘱。经期停药。偶见药后胃脘不适，隐痛，停药后可自行消失。

【规格】 每粒装 0.31g

【贮藏】 密封。

起草单位：江苏康缘药业股份有限公司

复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院；连云港市食品药品检验检测中心