

妇炎康复胶囊

Fuyan Kangfu Jiaonang

【处方】 败酱草 320g 薏苡仁 160g 川楝子 120g 柴胡 120g
黄芩 120g 赤芍 120g 陈皮 60g

【制法】 以上七味，取薏苡仁的一半量粉碎成细粉或粗粉，备用；剩余薏苡仁和其他败酱草等六味加水煎煮三次，第一、二次各 1 小时，第三次 0.5 小时，滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.35~1.40 (60~80℃) 的清膏，加入薏苡仁粉[规格(1)]或薏苡仁粉及适量淀粉[规格(2)]，混匀，干燥，粉碎，过筛，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及粉末；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：淀粉粒极多，聚集成团，单粒类球形或圆多角形，直径 2~20μm，脐点三叉状、人字状、星状或短缝状(薏苡仁)。

(2) 取本品 10 粒的内容物，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，正丁醇液用 2%氢氧化钠 20ml 溶液洗涤一次，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水 50ml，加热煮沸 2 小时，滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起同法制成对照药材溶液。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 5μl，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 2%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10 粒的内容物，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤渣挥干，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水适量使溶解，加于已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm，柱高为 12cm)上，用水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 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（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 4%三氯化铁乙醇溶液。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。

（4）取本品 10 粒的内容物，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 10ml 使溶解，用乙醚 20ml 振摇提取，弃去乙醚液，水层用正丁醇 20ml 振摇提取，分取正丁醇液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述对照品溶液及供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取橙皮苷对照品，加无水乙醇制成饱和溶液，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，吸取鉴别[4]项下供试品溶液 3 μ l 及上述对照品溶液 5 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20:10:1:1）的上层溶液为展开剂，展至约 12cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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】 黄芩 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-0.1%磷酸溶液（48:52）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 60 μ g 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 0.2g，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 60 分钟，放冷，用 70%乙醇补足减失的重量，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 10 μ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 3.0mg。

赤芍 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-0.1%磷酸溶液（13:87）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 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取黄芩含量测定项下供试品溶液，即得。

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

本品每粒含赤芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 1.2mg。

【功能与主治】 清热利湿，化瘀止痛。用于湿热瘀阻所致妇女带下，色黄质黏稠或如豆渣状，气臭，少腹、腰骶疼痛，舌暗苔黄腻等症及慢性盆腔炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次；20 天为一疗程。

【注意】 脾胃明显虚弱者慎用。

【规格】 （1）每粒装 0.38g （2）每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。

起草单位：湖南省食品药品检验研究院

复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院