

附件：

舒胆片

Shudan Pian

【处方】木香 180g	厚朴 108g	枳壳 144g
郁金 108g	栀子 108g	茵陈 180g
大黄 144g	虎杖 144g	芒硝 36g

【制法】 以上九味，取大黄半量，与虎杖、芒硝粉碎成细粉。取木香、枳壳按水蒸气蒸馏法蒸馏，收集蒸馏液适量，备用。药渣与厚朴、郁金、栀子、茵陈及半量的大黄混合，加水煎煮三次，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，静置 2~4 小时，滤取上清液，浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (80℃) 的稠膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎，加适量淀粉制粒、干燥，喷入上述蒸馏液，混匀，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；味苦、微涩。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：石细胞呈类圆形、肾形或类三角形，纹孔较密；有时可见分枝状石细胞 2~3 个相连，呈纺锤形、类长方形或延长作纤维状，多分枝，孔沟疏密不一，胞腔内含淀粉粒（虎杖）。具缘纹孔导管、网纹导管、螺纹导管及环纹导管非木化（大黄）。

(2) 取本品 5 片，除去糖衣，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 4ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取二次，每次 25ml，合并乙醚提取液，挥去乙醚，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g，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 3 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷 - 乙酸乙酯 - 甲酸 (30:10:0.5) 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的 4~5 个橙黄色荧光斑点。

(3) 取本品 5 片，除去糖衣，研细，加乙醚 20ml，振摇 10 分钟，弃去乙醚液，残渣挥去乙醚，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷 - 甲醇 - 浓氨溶液 (30:10:1) 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) 取本品 15 片，除去糖衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 10ml 搅拌使溶解，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品，加无水乙醇制成每 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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯 - 甲醇 - 水 (10:1.7:1) 为展开剂，展开约 5cm，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，展开约 8cm，取出，

晾干，喷以三氯化铝试液，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，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品 30 片，除去糖衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加稀盐酸 30ml 使溶解，加三氯甲烷振摇提取二次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，加 2% 氢氧化钠溶液振摇提取二次，每次 40ml，合并水层，加盐酸调节 pH 值至 1，加三氯甲烷振摇提取二次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚、和厚朴酚对照品，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（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，以环己烷—乙酸乙酯—甲酸（12:3:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）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—0.1% 磷酸溶液（85:15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 50 μ g、大黄酚 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.36g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，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 5ml，置锥形瓶中，挥去溶剂，加 8% 盐酸溶液 10ml，超声处理 2 分钟，再加三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液用三氯甲烷提取三次，每次 10 ml，合并三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇适量使溶解并转移至 10 ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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。

本品每片含大黄和虎杖以大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）和大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）的总量计，不得少于 2.2mg。

【功能与主治】 清热化湿，利胆排石，行气止痛。用于肝胆湿热，黄疸胁痛，发热口苦，尿赤便燥；胆囊炎、胆道感染、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】 口服，一次 5~6 片，一日 3 次。小儿酌减，或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每片相当于原药材 1.15g

【贮藏】 密封。