

障眼明胶囊

Zhangyanming Jiaonang

【处方】	石菖蒲 22.8g	决明子 30.6g
	肉苁蓉 37.8g	葛根 37.8g
	青葙子 30.6g	党参 48.6g
	蔓荆子 30.6g	枸杞子 48.6g
	车前子 37.8g	白芍 45.6g
	山茱萸 24.6g	甘草 22.8g
	菟丝子 61.2	升麻 7.8g
	蕤仁(去内果皮) 37.8g	菊花 37.8g
	密蒙花 37.8g	川芎 30.6g
	黄精 37.8g	熟地黄 61.2g
	关黄柏 30.6g	黄芪 48.6g

【制法】 以上二十二味，决明子、蔓荆子、菟丝子、青葙子、车前子加沸水浸渍 20 小时，再加入石菖蒲等十七味加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度约为 1.35 (60℃) 的稠膏，真空干燥，粉碎，加适量淀粉，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒或粉末；味甘、微酸。

【鉴别】 (1) 取本品 40 粒的内容物，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml 使溶解，加二氯甲烷 20ml，加热回流 30 分钟，放冷，分取二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g，同法制备对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 10~20 μ l 和对照药材溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏约 10 分钟后，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 30 粒的内容物，研细，加水 30ml，水浴上加热 15 分钟，放冷，

离心，取上清液，加乙酸乙酯 25ml 振摇提取，水液备用，乙酸乙酯液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 0.5g，加乙醇 30ml，加热回流 40 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取葛根素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7:3:0.3)为展开剂，展开，取出，晾干，用氨蒸气熏后，在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取枸杞子对照药材 0.5g，同[鉴别] (2) 项下对照药材溶液制备方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[鉴别]

(2) 项下供试品溶液与上述对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(4:5:1:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 20 粒的内容物，研细，加 60%乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，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，蒸干，残渣加乙醇 20ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(200~300 目，4g，内径为 1cm，湿法装柱) 上，用乙醇 10ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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，吸取供试品溶液 2~5 μ l，对照药材溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一含 1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

(5) 取本品 20 粒的内容物，研细，加乙醚 20ml，加热回流 20 分钟，倾去乙醚液，药渣挥干，加乙醇 30ml，加热回流 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙酸乙酯液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，通过以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的小柱（200mg），用甲醇 10ml 洗脱，收集甲醇液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取密蒙花对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 2~5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(8:15:15:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，吹干，在紫外光(365nm)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，显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取 [鉴别] (2) 项下的备用水溶液，用氨试液调节 pH 值至 10 以上，用二氯甲烷 40ml 振摇提取，提取液用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.2g，加酸性乙醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，自“用氨试液调节 pH 值至 10 以上”起同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条斑，以正丁醇-冰醋酸-水(14:2:5)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)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，显相同颜色的荧光斑点。

(7) 取本品 20 粒的内容物，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 30ml，弃去氨洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，加在中性氧化铝柱(100~200 目，5g，内径为 10~15mm)上，用 40% 甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 5~10 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)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 $^{\circ}$ C 下加热至斑点显色清晰, 分别在日光与紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下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】葛根 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(29:71)为流动相, 检测波长 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加 30%乙醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 粒的内容物, 精密称定, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30%乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 25kHz) 45 分钟, 放冷, 用 30%乙醇补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取上清液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含葛根以葛根素($C_{21}H_{20}O_9$)计, 不得少于 0.30mg。

白芍 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 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 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

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 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 粒的内容物, 精密称定, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 20ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 25kHz) 45 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 5 μ l、供试品溶液 5~10 μ l, 注入液相色谱

谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于 0.23mg。

【功能与主治】 补益肝肾，退翳明目。用于初期及中期老年性白内障。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒；一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封。