

妇可靖胶囊

Fukejing Jiaonang

【处方】 北败酱 200g 车前子 160g 蒲公英 100g 醋香附 80g
赤芍 60g 红花 60g 丹参 100g 延胡索 100g
三七 40g 秦艽 100g 地骨皮 80g 鳖甲 60g
海藻 160g 党参 100g 麸炒白术 60g 茯苓 80g
熟地黄 80g 当归 100g 马齿苋 100g 柴胡 100g

【制法】 以上二十味，取三七、茯苓粉碎成细粉，备用；延胡索、秦艽粉碎成粗粉，用 80% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗滤，收集渗滤液 1980ml，减压回收乙醇，提取液备用；醋香附、麸炒白术、当归加水，水蒸气蒸馏 6 小时，收集挥发油，蒸馏后的药液滤过，备用；鳖甲加水煎煮 1 小时后，与其余北败酱等十二味合并，加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，滤液与上述醋香附、麸炒白术、当归蒸馏后的滤液合并，浓缩至相对密度为 1.15~1.20(50℃)的清膏，放置 40℃ 时，加 95% 乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，滤过，滤液减压回收乙醇，与上述延胡索、秦艽提取液合并，减压浓缩制成干膏，粉碎，加入三七、茯苓细粉，加适量淀粉，混匀，用 90% 乙醇制粒，干燥，喷入上述挥发油，密闭 24 小时，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为灰色至灰褐色颗粒和粉末；气微香，味微苦、涩。

【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 4~6μm（茯苓）。树脂道碎片含金黄色分泌物（三七）。

(2) 取本品内容物 5g，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加水 30ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液用乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸收上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）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。

(3) 取本品内容物 1g，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤，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。另取三七对照药材 0.5g，加水饱和正丁醇 5ml，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 10μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丁

醇-甲醇-水-冰醋酸（4:5:4:1:1）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，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）取本品内容物 1g，加乙醚 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取北败酱对照药材 0.2g，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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（10:2.5:4）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品内容物 5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加中性氧化铝 1g 拌匀，装入中性氧化铝柱（100~200 目，4g，内径为 10~15mm）上，用乙醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 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 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（8:1:2:0.1）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。

（6）取本品内容物 5g，加水 50ml，振摇使溶解，加浓氨试液 2ml，摇匀，用乙醚振摇提取 3 次（20ml，20ml，15ml），合并乙醚提取液，挥干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇-二乙胺（10:6:1:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中放置数秒，取出，挥净板上吸附的碘后，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（通则 0103）。

【正丁醇提取物】 取本品内容物 1g，精密称定，加石油醚（60~90℃）20ml，加热回流 1 小时，弃去石油醚（60~90℃）液，残渣干燥后，加甲醇 20ml，加热回流 6 小时，滤过，以少量甲醇洗涤容器及滤器，合并甲醇液，蒸干，残渣用水 15ml 分次溶解，并转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇提取至近无色，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃干燥 3 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 7.0%。

【含量测定】 延胡索 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；以乙腈为流动相 A,以 0.6% 冰乙酸溶液（用三乙胺调 pH 值至 6.0）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	41	59
20~25	41→80	59→20
25~30	80	20

对照品溶液的制备 取延胡索乙素对照品适量，精密称定，至棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 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，研匀，取约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，浸渍 1 小时后，超声处理（功率 500W，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含延胡索以延胡索乙素（ $C_{21}H_{25}NO_4$ ）计，不得少于 0.030mg。

秦艽 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；以乙腈为流动相 A,以 0.1% 冰乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 254nm。理论板数按龙胆苦苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~11	5→9	95→91
11~35	9	91
35~40	9→40	91→60
40~42	40	60

对照品溶液的制备 取龙胆苦苷对照品、马钱苷酸对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 含龙胆苦苷 80μg、马钱苷酸 30μg 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，研匀，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥

形瓶中，精密加入 75%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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 10 μ l 和供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含秦艽以龙胆苦苷（C₁₆H₂₀O₉）和马钱苷酸（C₁₆H₂₄O₁₀）的总量计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 清热利湿，化瘀散结，行气止痛，调补气血。用于瘀毒内结，气滞血瘀所致的慢性盆腔炎，症见白带增多，小腹坠痛，腰骶酸痛，下腹结块，或有发热等。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 （1）临床试验中，个别患者出现恶心、呕吐等消化道症状，尚不能排除与受试药物的关系。（2）孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.36g。

【贮藏】 密封。

起草单位：甘肃省药品检验研究院

复核单位：河北省药品检验研究院