

芪黄通秘软胶囊

Qihuang Tongmi Ruanjiaonang

【处方】 黄 芪 200g 何首乌 150g 当 归 150g
肉苁蓉 150g 黑芝麻 150g 核桃仁 150g
熟大黄 300g 决明子 150g 枳 实 150g
炒苦杏仁 90g 桃 仁 90g

【制法】 以上十一味，黑芝麻、核桃仁、炒苦杏仁、桃仁用榨油机榨油三次，每次 2 小时，脂肪油另器保存；药渣与当归、枳实、肉苁蓉加水煎煮三次，每次 2 小时，收集第一次煎煮时的挥发油，备用；合并煎液，滤过，浓缩至约 500ml，加乙醇使含醇量为 65%，静置 24 小时，取上清液滤过，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.35（50℃），备用；黄芪加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.32~1.35（50℃），备用；熟大黄、何首乌、决明子加 70%乙醇回流提取三次，每次 0.5 小时，合并提取液，滤过，静置，上清液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.32~1.35（50℃），备用；将上述三种浓缩药液混匀，减压浓缩至稠膏，再与上述脂肪油混合，加入植物油、大豆磷脂、蜂蜡适量，胶体磨研磨，加入挥发油，混匀，压丸，制成软胶囊 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为棕褐色至黑褐色的油膏状物；气微香，味微苦，微有麻舌感。

【鉴别】 （1）取本品内容物 1g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.25g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 4 μ l，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，在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

（2）取本品内容物 5g，加硅藻土 5g，研匀，加乙醇 40ml，超声处理 15 分

钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 40ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 3 μ l，对照药材溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的亮蓝色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下软胶囊有关的各项规定（通则 0103）。

【含量测定】 何首乌 避光操作。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（15:85）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量，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，取约 0.5g，精密称定，加硅藻土 2g，研匀，转移至锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，置水浴中加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀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，测定，即得。

本品每粒含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷(C₂₀ H₂₂O₉)计，不得少于 0.50mg。

黄芪 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（32:68）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，取约 5g，精密称定，加硅藻土 5g，研匀，转移至锥形瓶中，精密加入 5%浓氨甲醇溶液 100ml，密塞，

称定重量，超声处理(功率 700W，频率 40kHz)1 小时，放冷，再称定重量，用 5%浓氨甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，蒸干，残渣加热水 20ml 分次使溶解，放冷，用水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）计，不得少于 0.1mg。

【功能与主治】 益气养血，润肠通便。用于功能性便秘证属“虚秘”者。

【用法与用量】 口服，饭后半小时服用。一次 3 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.5g。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。