

附件：润肠胶囊质量标准草案公示稿

润肠胶囊

Runchang Jiaonang

【处方】 桃仁 214.30g 羌活 107.15g 大黄 107.15g
当归 107.15g 火麻仁 214.30g

【制法】 以上五味，取 1/2 量大黄粉碎成粗粉；另取桃仁、羌活、火麻仁粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂（中国药典 2020 年版四部通则 0189）项下的渗漉法，大药用 60% 乙醇作溶剂，桃仁等三味用 70% 乙醇作溶剂，进行渗漉，合并二种渗漉液，回收乙醇，浓缩至相对密度约 1.10（80℃）的稠膏，加入 30g 倍他环糊精，混匀，干燥成粉末，取当归及剩余的大黄粉碎成细粉，与浸膏粉合并，加入 45g 滑石粉，加淀粉至 300g，混匀，用乙醇制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色的颗粒及粉末；味苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：纺锤形韧皮薄壁细胞，壁稍厚，表面有极微细的斜向交错的网状纹理（当归）。草酸钙簇晶，直径 20~140μm，有的至 190μm（大黄）。

（2）取本品内容物 4.5g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，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 3 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去碱液，再用水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水液，乙醚液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 8μl，分别点于同一以 0.3% 羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 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，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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取羌活对照药材 1g，加甲醇 50ml，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 3 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去碱液，再用水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水液，乙醚液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下供试品溶液 8μl、对照药材溶液 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30℃~60℃）-乙酸乙酯-甲酸（75:25:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液。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。

(4) 取本品内容物 2g, 加甲醇 50ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 加热回流 30 分钟, 立即冷却, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙醚提取液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品, 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 4 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30 $^{\circ}$ C~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸(15:7:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏后, 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, 显相同的红色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 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; 以乙腈-甲醇-0.1% 磷酸溶液(42:23:35) 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 2000。

对照品溶液的制备 取大黄酚对照品、大黄素对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10 μ g、大黄素 5 μ g 的混合溶液, 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 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-盐酸(100:1) 的混合溶液 50ml, 称定重量, 置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 30 分钟, 取出, 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 精密吸取对照品溶与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$) 和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$) 的总量计, 应不低于 0.60mg。

【功能与主治】 润肠通便。用于实热便秘。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒, 一日 3 次, 宜空腹服。

【注意】 1. 服药期间忌食生冷、辛辣油腻之物。

2. 服药后症状无改善, 或症状加重, 或出现新的症状者, 应立即停药并到医院就诊。

3. 对本品过敏者禁用, 过敏体质者慎用。

4. 小儿及年老体弱者, 应在医师指导下服用。

5. 药品性状发生改变时禁止使用。

-
- 6.儿童必须在成人监护下使用。
 - 7.请将本品放在儿童不能接触的地方。
 - 8.如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。
 - 9.孕妇、体弱及虚寒性便秘患者不宜服用。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 0.75g）

【贮藏】 密封。

同洲药业