

## 附件：肠康胶囊国家药品标准草案公示稿

### 肠康胶囊

#### Changkang Jiaonang

【处方】 盐酸小檗碱 50g 木香 312.5g 制吴茱萸 125g

【制法】 以上三味，取木香 125g 粉碎成细粉，备用；剩余的木香粉碎成粗粉与制吴茱萸用水蒸气蒸馏 5 小时，收集挥发油，用 β-环糊精包合，备用；蒸馏后的水溶液另器收集，药渣加水煎煮 1.5 小时，煎液滤过，滤液与上述蒸馏后的水溶液合并，减压浓缩至相对密度为 1.08~1.12（60℃）的清膏，加入木香细粉适量，喷雾干燥成干浸膏粉，加入盐酸小檗碱与剩余木香细粉，混匀，制成颗粒，60℃干燥，加入 β-环糊精包合物，混匀，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和粉末，并有少量白色颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：木纤维多成束，长梭形，直径 16~24μm，纹孔口横裂缝状、十字状或人字状（木香）。

（2）取本品内容物 1g，加浓氨试液 2ml，湿润，加乙醚 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取木香对照药材 1g，按照〔鉴别〕（2）项下供试品溶液制备方法，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17：3）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。

**【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】 盐酸小檗碱** 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—0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液（30:70）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 粒内容物，研细，混匀，取适量（约相当于盐酸小檗碱 40mg），置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，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 100ml 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）应为标示量的 85.0%~115.0%。

**木香** 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；以甲醇—0.2%磷酸溶液（62:38）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取木香烃内酯对照品和去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 粒内容物，研细，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含木香以木香炔内酯（C<sub>15</sub>H<sub>20</sub>O<sub>2</sub>）与去氢木香内酯（C<sub>15</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>）的总量计，不得少于 0.80mg。

**【功能与主治】** 清热燥湿，理气止痛。用于湿热泄泻，痢疾腹痛，里急后重。

**【用法与用量】** 口服，一次 4 粒，一日 2 次；或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.23g（相当于饮片 0.4375g，含盐酸小檗碱 50mg）

**【贮藏】** 密封。

---

起草单位：湖南省药品检验研究院

联系人电话：李靖云，黄晓燕 0731-82275833