

附件：经带宁胶囊国家药品标准修订草案公示稿

经带宁胶囊

Jingdaining Jiaonang

【处方】 虎耳草 1500g 徐长卿 800g 连钱草 750g 老鹳草 750g

【制法】 以上四味，取徐长卿 133g，粉碎成细粉，剩余的徐长卿与其余虎耳草等三味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.10~1.12（60℃）的清膏，放冷，缓缓加入乙醇，使含醇量达 65%，搅匀，静置 24 小时，滤过，回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏，加入上述徐长卿细粉，混匀，干燥，粉碎，制成颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕色至褐色颗粒及粉末；味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：淀粉粒众多，单粒类圆形或圆形，直径 10~15μm，脐点点状、人字状或裂缝状，复粒由 2~4 粒组成，其中 2~3 粒为多；草酸钙簇晶多见，直径 15~25μm，网纹导管多见，直径约 35μm；纤维少，多成碎段，壁薄，直径 22~35μm，胞腔明显（徐长卿）。

（2）取本品内容物 0.3g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取岩白菜素对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（5.5：4：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液-1% 铁氰化钾溶液（1：1）的混合溶液（临用新配），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。

（3）取本品内容物 3g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸至近干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取徐长卿对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 10μl，对照品溶液 5μl 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯（10：2：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）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；再喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 下加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（12：88）为流动相；检测波长为 275nm。理论板数按岩白菜素峰计算，应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取岩白菜素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，研细，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，加热回流 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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含虎耳草以岩白菜素（C<sub>14</sub>H<sub>16</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 0.60mg。

**【功能与主治】** 苗医：旭嘎凯沓痂，三除内挡带，挡孟扭哈向。陡陡巢窝耩罗，巢窝家科。

中医：清热解毒，除湿止带，调经止痛。用于热毒瘀滞所致的经期腹痛，经血色暗，血块，赤白带下，量多气臭，阴部瘙痒灼热。

**【用法与用量】** 口服。一次 3~4 粒，一日 3 次。

**【注意】** 孕妇忌服。胃寒者宜饭后服用，或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.3g（相当于饮片 3.8g）。

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

---

起草单位：贵州省食品药品检验所

复核单位：深圳市药品检验研究院