

## 附件：润肠丸质量标准草案公示稿

### 润肠丸

#### Runchang Wan

【处方】桃 仁 200g            羌 活 100g            大 黄 100g  
          当 归 100g            火麻仁 200g

【制法】以上五味，取大黄 50g 粉碎成粗粉，另取羌活、桃仁、火麻仁粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版通则 0189），大黄用 5 倍量 60% 乙醇作溶剂，羌活等三味用 5 倍量 70% 乙醇作溶剂，进行渗漉，合并二种漉液，浓缩成相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏。取当归及剩余的大黄粉碎成细粉（100 目），加入成品重量约 30% 的淀粉和适量蔗糖，与上述稠膏混匀，制成浓缩丸 373g，烘干，打光，即得。

【性状】本品为棕色的浓缩水丸；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。草酸钙簇晶，直径 20~140 $\mu\text{m}$ ，有的至 190 $\mu\text{m}$ 。

（2）取本品 20 丸，研细，加水 100ml，置水浴中加热 15 分钟，不断振摇，滤过，滤液加氯化钠 15g，冷却，用乙醚振摇提取 2 次（30、30ml），合并乙醚液，加无水硫酸钠 15g，放置 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 6g，研细，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，吸取上述两种溶液各 10 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:2）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）取含量测定项下的供试品溶液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 5ml 超声处理 5 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（4）取本品 20 丸，研细，加乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.5g，加乙醇 15ml，置水

---

浴上回流 15 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3:1）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。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

【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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85:15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取大黄酚对照品 5mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取大黄酚溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含大黄酚 10 $\mu$ g）。

**供试品溶液的制备** 取本品，研细，取粉末约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加甲醇 25ml，称定重量，超声处理 30 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 50ml 烧瓶中，挥去甲醇，加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml，超声处理 5 分钟，再加三氯甲烷 10ml，置水浴上回流 1 小时，冷却，移置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液用三氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，用无水硫酸钠脱水后，置水浴上蒸干，残渣加甲醇溶解移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，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 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大黄以大黄酚（C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）计，不得少于 0.8mg。

【功能与主治】润肠通便。用于实热便秘。

【用法与用量】口服，一次 4 丸，一日 3 次。宜空腹服。

【注意】孕妇、体弱及虚寒性便秘患者不宜服用。

【规格】每 4 丸相当于原药材 1.5g

【贮藏】密闭，防潮。