

痔疮胶囊

Zhichuang Jiaonang

【处方】 大黄 323g 蒺藜 323g 功劳木 645g 白芷 323g
冰片 16g 猪胆粉 4g

【制法】 以上六味，取白芷 161.5g 粉碎成细粉，剩余白芷与蒺藜、功劳木加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液；大黄加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液。合并上述两种滤液，加入猪胆粉，浓缩成相对密度为 1.25~1.30(60℃)的稠膏，真空干燥，粉碎成细粉，加入上述白芷粉及适量淀粉，或适量微晶纤维素和交联羧甲基纤维素钠，混匀，制成颗粒。冰片研细，与适量辅料混匀后加入上述颗粒中，混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色颗粒和粉末；气芳香；味苦、凉。

【鉴别】(1) 取本品内容物 1.5g，加三氯甲烷 5ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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。

(2) 取本品内容物 1.5g，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，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，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，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，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光条斑；置氨蒸气中熏后，条斑变为红色。

(3) 取本品内容物 1.5g，加乙醚 10ml，浸泡 1 小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白芷对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙醚（3:2）为展开剂，在 25℃ 以下展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 2g，加甲醇 10ml，加热至微沸，滤过，滤液作为供试品溶液。另取功劳木对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（7:1:2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再喷以稀碘化铋钾试液，斑点变为橙红色。

【检查】 土大黄苷 照高效液相色谱法（附录 VI D）测定。

取本品内容物 0.5g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，取续滤液 5ml，加水 5ml，摇匀，滤过，滤液作为供试品溶液。另取土大黄苷对照品适量，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（附录 VI D）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，乙腈-甲醇-水（7:20:73）为流动相，检测波长为 320nm。分别吸取上述两种溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，供试品色谱图中，不得出现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（附录 I L）。

【含量测定】 功劳木 照高效液相色谱法（附录 VI D）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-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）（23:77）为流动相；检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品和盐酸巴马汀对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含盐酸小檗碱 30 μ g、盐酸巴马汀 50 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物，混匀，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1:100）混合溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 560W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸-甲醇（1:100）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，蒸干，残渣加流动相使溶解，转移至 5ml 量瓶中，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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含功劳木以盐酸小檗碱（C₂₀H₁₇NO₄·HCl）和盐酸巴马汀（C₂₁H₂₁NO₄·HCl）的总量计，不得少于 1.2mg。

大黄 照高效液相色谱法（附录 VI D）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。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品和大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 25 μ g、大黄酚 50 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 1.5g，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 40 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 10ml，蒸干，残渣加 30% 甲醇-盐酸（10:1）混合溶液 15ml，超声处理 2 分钟，加热回流 60 分钟，立即冷却，用三氯甲烷振摇提取 4 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 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和供试品溶液各 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（C₁₅H₁₀O₅）和大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血止痛，祛风消肿。用于各种痔疮，肛裂，大便秘结。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装（1）0.38g （2）0.4g

【贮藏】 密封。