

妇平胶囊

Fuping jiaonang

【处方】 金荞麦 300g 紫花地丁 300g 莪术 150g
败酱草 300g 杠板归 300g 大血藤 300g
一枝黄花 300g

【制法】 以上七味，莪术粉碎成细粉，备用；其余金荞麦等六味用 85% 乙醇加热回流提取 1 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度约为 1.20(80℃) 的清膏；药渣再加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.20 (80℃) 的清膏；与上述醇清膏合并，浓缩至相对密度约为 1.35 (80℃) 的稠膏，加入上述莪术细粉和淀粉适量，混匀，干燥，粉碎，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的粉末和颗粒；味苦、辛。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 2.5g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加热水 10ml，搅拌使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫花地丁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:3:1)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，显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取本品内容物 4g，照挥发油测定法(通则 2204 甲法)试验，加水 50ml，置 250ml 烧瓶中，测定管中加乙酸乙酯 1ml，缓缓加热至沸，并保持微沸 1 小时，放冷，取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取莪术对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60℃~90℃）-乙酸乙酯(10:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(3) 取本品内容物 4g，加正己烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加正己烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金荞麦对照药材 1g，加

正己烷 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(9:1)为展出剂，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【含量测定】 总黄酮 照高效液相色谱法（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-0.4%磷酸(50:50)为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇:盐酸（4:1）混合溶液 100ml，称定重量，置 90 $^{\circ}$ C 水浴中加热回流 1 小时，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含总黄酮以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）计，不得少于 0.15mg。

莪术 照高效液相色谱法（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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 214nm。理论板数按吉马酮峰计算应不低于 5000。

时间	乙腈（%）	水（%）
0~25	60~80	40~20

对照品溶液的制备 取吉马酮对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒的内容物，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，照挥发油测定法（通则 2204 甲法）试验，加水 50ml，置 250ml 烧瓶中，测定管中加乙酸乙酯 3ml，缓缓加热至沸，并保持微沸 2 小时，放冷，分取

乙酸乙酯液，低温（30~40℃）挥去乙酸乙酯，残渣加甲醇适量使溶解，转移至10ml容量瓶中，加甲醇至刻度，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含莪术以吉马酮（C₁₅H₂₂O）计，不得少于0.05mg。

【功能与主治】 清热解毒，化瘀消肿。用于下焦湿热，瘀毒所致之白带量多，色黄质粘，或赤白相兼，或如脓样，有异臭，少腹坠胀疼痛，腰部酸痛，尿黄便干，舌红苔黄腻，脉数；盆腔炎，附件炎等见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次2粒，一日3次。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 每粒装0.45g

【贮藏】 密封。