

复方胆通胶囊

Fufang Dantong Jiaonang

【处方】 羟甲香豆素 100g 溪黄草 900g 茵陈 600g
穿心莲 300g 大黄 30g

【制法】 以上五味，除羟甲香豆素外，大黄粉碎成细粉，其余溪黄草等三味加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为 1.25~1.31（75~80℃）的稠膏，减压干燥，粉碎成细粉；大黄细粉与羟甲香豆素细粉及上述干膏粉混匀，加辅料适量，用乙醇制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕褐色的颗粒和粉末；味苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 13 粒的内容物，加石油醚（60~90℃）30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤渣挥干溶剂，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取穿心莲对照药材 0.5g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为对照药材溶液。再取脱水穿心莲内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。再取羟甲香豆素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 5 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（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5 粒的内容物，研细，加水 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，弃去乙酸乙酯液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 40ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取溪黄草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）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，以三氯甲烷-丁酮-乙酸乙酯-甲酸（8:1.5:12:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热约 10 分钟，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。

(3) 取本品 13 粒的内容物，加甲醇 25ml，浸渍 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 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。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 2 μ l 与对照品溶液 1 μ l，分别点于同一以硅胶 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，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色主斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）

【含量测定】 羟甲香豆素 避光操作。照高效液相色谱法（中国药典 2015 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-水（55:45）为流动相；检测波长为 322nm。理论板数按羟甲香豆素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取羟甲香豆素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 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，混匀，研细，取适量（相当于羟甲香豆素 50mg），精密称定，置 100ml 棕色量瓶中，加丙酮 5ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）5 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 棕色量瓶中，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含羟甲香豆素（C₁₀H₈O₃）应为标示量的 90.0%~110.0%。

大黄 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 4 μ g、大黄酚 8 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，研细，取适量（相当于 3 粒的量），精密称定，置锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，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，精密量取续滤液 5ml，置圆底烧瓶中，挥去溶剂，加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）2 分钟，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，冷却，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷分次洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，分取三氯甲烷液，酸液再用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 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 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 0.20mg。

【功能与主治】 清热利胆，解痉止痛。用于急慢性胆囊炎、胆管炎，胆囊、胆结石合并感染，胆囊手术后综合症，胆道功能性疾患者。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒含羟甲香豆素 0.1g

【贮藏】 密封。