

宫瘤消胶囊

Gongliuxiao Jiaonang

【处方】 牡蛎 210g 香附（制）128g 三棱 64g
莪术 64g 土鳖虫 64g 仙鹤草 126g
党参 64g 白术 64g 白花蛇舌草 210g
牡丹皮 128g 吴茱萸 64g

【制法】 以上十一味，取三棱、莪术、香附（制）、牡丹皮粉碎成细粉；其余白花蛇舌草等七味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.05~1.08（50℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 50%，冷藏 24 小时，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.32~1.35（50℃）的稠膏，与上述细粉混匀，干燥，粉碎，加入适量淀粉，混匀，制粒，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，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(中国药典 2015 年版通则 0502)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（60~90℃）-乙酸乙酯（8.5：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物 5g，研细，加乙醚 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 2mg 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（60~90℃）-乙酸乙酯（8.5：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液，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 5g，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，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 2015 年版通则 0502）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，以环己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性的 5%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，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。

（4）取本品内容物 5g，研细，加乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液加水至 30ml，加乙醇 30ml，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 10ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-三乙胺（19：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

(5) 取本品内容物 5g, 加水 100ml, 煮沸, 离心, 取上清液, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 50ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白花蛇舌草对照药材 2g, 加水 100ml, 煎煮 1 小时, 滤过, 自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起, 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 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙醚-乙酸(18:1) 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。

(6) 取本品内容物 14g, 加水 100ml, 煮沸, 离心, 取上清液, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 50ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 4g, 加水 100ml, 煎煮 1 小时, 滤过, 滤液加水至 50ml, 加乙醇 50ml, 摇匀, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。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 15 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-乙酸(10:2:1) 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。

【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】 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; 以乙腈-0.1%磷酸溶液(15:85) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 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 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 20ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 180W, 频率 40kHz) 20 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含牡丹皮以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 软坚散结。用于子宫肌瘤属气滞血瘀证, 证见: 月经量多, 夹有大小血块, 经期延长, 或有腹痛, 舌暗红, 或边有紫点、瘀斑, 脉细弦或细涩。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒, 一日 3 次, 一个月经周期为一疗程, 连续服用 3 个疗程。

【注意】 孕妇忌服。经期停药。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。