

# 肠舒通栓

Changshutong Shuan

**【处方】** 猪牙皂 2850g 细辛 2850g

**【制法】** 以上二味，加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，滤液合并，浓缩至相对密度 1.20~1.25 (60℃) 的清膏，加乙醇使含醇量为 60%，搅拌，静置 10 小时以上，滤过，滤液浓缩至相对密度约 1.15 (60℃)，喷雾干燥，得浸膏粉，加入已熔融的聚氧乙烯硬脂酸酯与聚乙二醇 1500 (4:6) 混合基质中，混匀，注入栓模内，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为黄褐色或褐色的栓剂。

**【鉴别】** (1) 取本品 4 粒，切碎，加无水乙醇 20ml，微热使溶解，放冷，加乙醚 50ml，静置 2 分钟，取沉淀置 60℃ 水浴中加热 2 分钟，静置，弃去上清液，沉淀蒸干，残渣加无水乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取猪牙皂对照药材 1g，加水 25ml 煎煮 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。再取皂荚皂苷 C 对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.25mg 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，吸取上述三种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-无水乙醇-浓氨试液 (10: 2: 5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 4 粒，切碎，加乙醚 50ml，研磨溶解，滤过，滤液 60℃ 水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取细辛对照药材 2g，加水 50ml，煎煮 10 分钟，放置，滤过，滤液用乙醚 30ml 振摇提取，分取乙醚液，60℃ 水浴上蒸干，残渣加甲醇 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 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯 (95: 5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰，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，显相同颜色的主斑点。

**【检查】** pH 值 取本品 2 粒，加水 20ml 使溶解，滤过，取滤液依法 (中国药典 2015 年版通则 0631) 测定，应为 3.5~5.5。

**其他** 应符合栓剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0107)。

**【含量测定】** 猪牙皂 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-0.01% 三氟乙酸溶液 (33: 67) 为流动相；检测波长为 216nm。理论板数按皂荚皂苷 C 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取皂荚皂苷 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，切碎，取 4.8g，精密称定，置 50ml 锥形瓶中，加入甲醇 15ml，置 60℃ 水浴中加热 2 分钟，再超声处理 20 分钟，放冷，转移至 25ml 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含猪牙皂以皂荚皂苷 C(C<sub>94</sub>H<sub>148</sub>O<sub>43</sub>) 计，不得少于 1.6 mg。

细辛 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-水 (50: 50)为流动相；检测波长为 287nm。理论板数按细辛脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取细辛脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，切碎，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，置 60 $^{\circ}$ C 水浴中加热使溶解，超声处理 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含细辛以细辛脂素 (C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>O<sub>6</sub>) 计，不得少于 0.30mg。

**【功能与主治】** 肠道清洁剂。可用于肠镜检查，X 线腹部摄片或造影检查前肠道清洁准备。

**【用法与用量】** 肛门用药。除去塑料或铝箔包装后，塞入肛门 3cm 处，保留 10 分钟以上。一次 1 粒，检查前晚和次晨各用药一次，或遵医嘱。

**【规格】** 每粒重 1.9g

**【贮藏】** 密封，防潮，置阴凉处。