

## 溃疡灵胶囊

### Kuiyangling Jiaonang

【处方】三七 17g      儿茶 17g      浙贝母 83g      海螵蛸 125g  
甘草 42g      醋延胡索 42g      黄芪 125g      白及 25g  
百合 42g

【制法】以上九味，三七、儿茶、浙贝母、海螵蛸粉碎成细粉，过筛，混匀。黄芪等五味加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成膏，或浓缩成相对密度为 1.28~1.35 (70℃) 的稠膏，加入上述三七等细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，用 80~85% 的乙醇制成颗粒，60~80℃ 干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒；味微苦、微涩。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：可见不规则透明薄片或碎块，具细条纹或网状纹理（海螵蛸）。

(2) 取本品内容物 5g，研细，加浓氨试液 5ml，搅拌使润湿，放置 30 分钟，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰，在紫外光(365nm)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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取浙贝母对照药材 2g，同〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-无水乙醇-浓氨试液(20:20:5:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，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。

(4) 取本品内容物 1g，研细，加 50% 甲醇溶液 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶对照药材 0.2g，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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸(20:5:2)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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 5g，研细，加水饱和正丁醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至约 1ml，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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【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（20:80）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R<sub>g1</sub> 峰计算应不低于 6000。

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 R<sub>g1</sub> 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** 取本品 30 粒的内容物，混匀，研细，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，置 80℃水浴保持微沸 2 小时，取出，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 25ml，回收溶剂至干，残渣加水 25ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的氨试液 50ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R<sub>g1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>) 计，不得少于 0.30mg。

**【功能与主治】** 益气、化痰、止痛。用于胃及十二指肠溃疡。

**【用法与用量】** 口服。一次 3~5 粒，一日 3 次。

**【规格】** 每粒装 0.25g

**【贮藏】** 密封。