

康妇灵胶囊

Kangfuling Jiaonang

【处方】 杠板归 600g 苦参 300g 黄柏 150g 鸡血藤 300g
益母草 300g 红花龙胆 200g 土茯苓 150g 当归 180g

【制法】 以上八味，当归粉碎成细粉，备用；其余杠板归等七味加水浸泡 30 分钟后，煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.25~1.30(40℃)的清膏，加入上述当归细粉，混匀，80℃以下干燥，粉碎，制成颗粒，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颗粒及粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 3g，研细，加正己烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 0.5ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加正己烷 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯（9：1）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，显相同的亮蓝白色荧光斑点。

(2) 取苦参碱对照品，加甲醇制成每 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〔含量测定〕苦参项下的供试品溶液 5~10 μl、吸取上述对照品溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-甲苯-醋酸乙酯-浓氨试液（3：2：1：0.1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品试液。另取黄柏对照药材 0.1g，研细，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 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，吸取供试品溶液 5~10 μl、对照品溶液及对照药材溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品粉末 5g，加石油醚（60~90℃）50ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加热水 25ml，置 80℃水浴上热浸 30 分钟，时时振摇，取出，趁热滤过，滤液加稀盐酸 1 滴，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取杠板归对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品，加甲醇制成 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，吸取供试品溶液，

对照品溶液各 1~3 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-甲酸（200：2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外灯光（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。在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品粉末约 5g，加 80%甲醇 50ml，水浴上回流提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80%甲醇 10ml 使溶解，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取芒柄花素对照品适量，加 80%甲醇溶解，制成每 1ml 含 0.03mg 的对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水（35：65）为流动相；检测波长为 254nm。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【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】黄柏 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈（60：40）为流动相；检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取在 105℃干燥至恒重的盐酸小檗碱对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，混匀，取 0.2g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加盐酸-甲醇（1：100）溶液 15ml，超声处理（300W，25kHz）20 分钟，放冷，加甲醇稀释至刻度，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。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 1.2mg。

苦参 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 以氨基键合硅胶为填充剂；乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液（80：10：10）为流动相；检测波长为 220nm；理论板数按苦参碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，混匀，取 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氨水 1ml 浸润 10 分钟，加三氯甲烷 20ml 加热回流 1 小时，放冷，滤过，用三氯甲烷洗涤锥形瓶及滤渣，合并滤液，蒸干，残渣加无水乙醇溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，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。

本品每粒含苦参以苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】苗医：蒙凯，布发讲港，嘎几昂代。嘎溜纳洛，巢窝蒙秋，巢窝即得。

中医：清热燥湿，活血化瘀，调经止带。用于宫颈炎、阴道炎，月经不调，赤白带下，痛经，附件炎等。

【用法与用量】口服，一次3粒，一日3次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每粒装0.4g

【贮藏】密封。