

# 麻仁润肠软胶囊

## Maren Runchang Ruanjiaonang

【处方】火麻仁 136g      炒苦杏仁 68g      大黄 136g      木香 68g  
陈皮 136g      白芍 68g

【制法】以上六味，大黄粉碎成细粉。火麻仁、苦杏仁榨取脂肪油，备用。药渣与白芍粗粉照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2015 年版通则 0189），用 65%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后以每分钟 3~5ml 的速度渗漉，收集漉液 1800ml，回收乙醇，药液备用。陈皮、木香提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集。药渣加水煎煮 1 小时，滤过，滤液与上述两种药液合并，浓缩至相对密度为 1.35（50℃）的稠膏，加入上述大黄细粉和大豆磷脂 9.8g，混匀，真空干燥，粉碎成细粉，再加入上述脂肪油、挥发油，并加植物油调整总量至 500g。混匀，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为软胶囊，内容物为深棕色黏稠状液体；气微香，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 4g，加 0.5%氢氧化钠溶液 20ml，混匀，加石油醚（60~90℃）15ml，振摇提取，弃去石油醚层，水层加盐酸调节 pH 值至 3~4，置水浴上加热 30 分钟，放冷，移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g，加水 15ml，盐酸 1ml，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 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，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，显相同的五个橙黄色荧光斑点。

（2）取本品内容物 5g，加石油醚（60~90℃）50ml，加热回流 30 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干，加甲醇 25ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：3）为展开剂，展开约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 4g，加水 10ml，用石油醚（60~90℃）提取 2 次，每次 20ml，弃去石油醚层，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，浓缩至约 1ml，加适量中性氧化铝在水浴上拌匀，干燥，加于中性氧化铝柱（200 目，2g，内径 10mm），以乙酸乙酯-甲醇（1：1）30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。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 2g，加乙醚 10ml，超声处理 30 分钟，离心（4000 转/分钟）5 分钟，取上清液，作为供试品溶液。另取苯甲醛对照品，加乙醚制成每 1ml 含 0.02 $\mu$ l 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0521）试验，聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 $\mu$ m）；柱温为程序升温，初始温度为 80 $^{\circ}$ C，保持 20 分钟，以每分钟 100 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟；分流进样，分流比 5：1。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪。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】酸值** 取本品 1g，加中性氧化铝 5g，拌匀，加乙醚 25ml，振摇使溶解，滤过，滤液置锥形瓶中，蒸干，加入乙醇-乙醚（1：1）混合溶液[临用前加酚酞指示液 0.5ml，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）调至微显粉红色]50ml，振摇使完全溶解，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，不得过 0.5ml。

**其他** 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；以甲醇-0.1%磷酸（85：15）溶液为流动相；检测波长为 290nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3500。

**对照品溶液的制备** 取大黄素对照品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀；精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加 80%甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含大黄素 10 $\mu$ g）。

**供试品溶液的制备 总大黄素** 取本品 30 粒内容物，混匀，精密称取 1g，置锥形瓶中，加 80%甲醇 60ml，盐酸 1ml，加热回流 1 小时，放冷，转移至 100ml 量瓶中，用 80%甲醇适量洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，静置，滤过，取续滤液，用于测定总大黄素的含量。

**游离大黄素** 精密称取上述样品 1g，置锥形瓶中，加 80%甲醇 60ml，加热回流 1 小时。放冷，转移至 100ml 量瓶中，用 80%甲醇适量洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，静置，滤过，取续滤液，用于测定游离大黄素的含量。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与上述二种供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，计算总大黄素的含量与游离大黄素的含量；用总大黄素的含量减去游离大黄素的含量的差值作为结合大黄素的含量，即得。

本品每粒含大黄以结合大黄素（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>10</sub>）计，不得少于 0.065mg。

**【功能与主治】**润肠通便。用于大肠积热，津液不足所致的大便秘结，胸腹胀满。

**【用法与用量】**口服。一次8粒，一日2次，年老、体弱者酌情减量使用。

**【注意】**儿童、老年人及体虚者不宜长期服用；孕妇忌用，严重器质性病变引起的排便困难如结肠癌、严重的肠道憩室、肠梗阻及炎症性肠病等忌用；孕妇月经期慎用；少数患者服后出现腹痛，大便次数过多，大便偏稀，可酌情减量或停药。

**【规格】**每粒装0.5g

**【贮藏】**密闭，置阴凉干燥处。