

## 公示稿

### 健脾五味丸

Jianpi Wuwei Wan

### 布特格勒其-5

【处方】 诃子 60g 五灵脂 15g 北寒水石(制) 30g 土木香 15g 胡黄连 30g

【制法】 以上五味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，打光，干燥，即得。

【性状】 本品为灰褐色至褐色的水丸；气微香，味微苦、涩。

【鉴别】(1)取本品，置显微镜下观察：石细胞成群或单个散在，呈类圆形，长卵形、长方形或长条形，孔沟细密而明显(诃子)。不规则块片状结晶，透明或半透明，或细柱状结晶成束，较长，淡黄色(寒水石)。

(2) 取本品 5g，研细，加乙酸乙酯 20ml，加热回流提取 1 小时，滤过，滤液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土木香内酯对照品、异土木香内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一用 0.25%的硝酸银制备的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 ℃—乙酸乙酯—环己烷（7:1.5:1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 茴香醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 1.2g，研细，加乙醇 5ml，超声处理 20 分钟，放冷，取上清液作为供试品溶液。另取诃子对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，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。

(4) 取本品 3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 10 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡黄连对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 4 $\mu$ 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（20:2.5:5:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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】** 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0108）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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-含 0.1%三乙胺的 0.1%磷酸溶液（1:99）为流动相；检测波长为 271nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 450W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 1g 含诃子以没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）计，不得少于 1.8mg。

**【功能与主治】** 祛“宝日巴达干”，健脾消食，调元镇痛。用于“赫依希日”、“宝日”、“巴达干”病引起的胃脘胀满，上腹疼痛诸症。

**【用法与用量】** 口服。一次 11~15 粒，一日 1~2 次。

**【规格】** 每 10 丸重 2 g

**【贮藏】** 密闭，防潮。