

公示稿

金刚藤软胶囊

Jingangteng Ruanjiaonang

本品为菝葜（金刚藤）经加工制成的软胶囊。

【制法】 取菝葜 10000g，加 10 倍量水，煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.15(50℃)，加入乙醇，使溶液中含醇量为 40%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15(70℃)，喷雾干燥得干浸膏粉，与植物油 350g 混匀，研磨 40 分钟制成软胶囊 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为棕色至棕褐色油膏状物；气微，味甘、微苦涩。

【鉴别】 取薯蓣皂苷元对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含薯蓣皂苷元 0.2mg 的溶液，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，吸取对照品溶液及[含量测定]项下的供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 10%硫酸乙醇溶液，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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【正丁醇提取物】 取本品，倾出内容物，称取 5g，精密称定，加甲醇 50ml，超声处理(250W，50kHz)30 分钟，放冷，滤过，以适量甲醇洗涤残渣，滤过，合并甲醇液，水浴蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，定量转移至分液漏斗中，用乙醚萃取三次，每次 25ml，弃去乙醚液，水液以水饱和的正丁醇振摇提取四次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤三次，每次 40ml，取正丁醇液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于 105℃干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，即得。

本品每粒含正丁醇提取物不得少于 6.30mg。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（90:10）为流动相，流速 1.0ml/min，柱温 40℃，蒸发光散射检测器检测。理论板数按薯蓣皂苷元峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 精密称取薯蓣皂苷元对照品适量，加甲醇溶解，制成每 1ml 含薯蓣皂苷元 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液 I；取浓度为 0.25mg/ml 的对照品溶液，加甲醇稀释制成每 1ml 含薯蓣皂苷元 0.125mg 的溶液，作为对照品溶液 II，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒，倾出内容物，称取 4g，精密称定，加甲醇 50ml，超声处理（250W，50kHz）30 分钟，放冷，滤过，以适量甲醇洗涤残渣，滤过，合并甲醇液，水浴蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，定量转移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取 3 次，每次 25ml，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 25ml，合并正丁醇液，以氨试液洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液水浴蒸干，残渣加 50%乙醇 20ml 溶解并定量转移至烧瓶中，加浓盐酸 2ml，沸水浴中水解 2 小时，放冷，用三氯甲烷萃取 3 次，每次 25ml，合并三氯甲烷液，用水洗涤至近中性，水浴蒸干，残渣加甲醇溶解并定量转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 I、II 及供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含金刚藤以薯蓣皂苷元计（ $C_{27}H_{42}O_3$ ），不得少于 0.18mg。

【功能与主治】 清热解毒，消肿散结。用于附件炎和附件炎性包块。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服；本品用于湿热瘀阻证，血虚失荣腹痛及寒湿带下者慎用；饮食宜清淡，忌食生冷及辛辣之品。

【规格】 每粒装 0.85g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【有效期】 18 个月