



乳宁颗粒

Runing Keli

【处方】 柴胡 200 g 青皮 200 g 香附 200 g 白芍 300 g
当归 300 g 黄芪 200 g 丹参 300 g 猫爪草 100 g
全瓜蒌 300 g 延胡索 200 g

【制法】 以上10味,取当归、柴胡提取挥发油,蒸馏后的水溶液另器收集,备用;药渣与其余黄芪等8味加水煎煮2次,第一次1.5小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液与上述蒸馏后的水溶液浓缩至相对密度为1.15~1.20(60~70℃)的清膏,取清膏,加辅料适量,制成制粒,干燥,降温至30℃,加入上述当归、柴胡挥发油,低温干燥,混匀,制成1000g,分装,即得。

【性状】 本品为黄色至棕褐色的颗粒;味苦。

【鉴别】 (1) 取本品10g,加甲醇50ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2015年版四部通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一以0.5%氢氧化钠制备的硅胶G薄层板上,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7.5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,以碘蒸气熏至斑点清晰,置紫外光灯(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。

(2) 取本品10g,加石油醚(60~90℃)20ml,加热回流30分钟,滤过,弃去滤液,滤渣蒸干,加正丁醇20ml,加热回流1小时,滤过,滤液用1%氢氧化钠溶液洗涤3次,每次15ml,弃去碱液,再用正丁醇饱和的水洗至中性,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2015年版四部通则0502)试验,吸取供试品溶液10 μ l、对照品溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(63:35:10)于10℃以下放置分层的下层液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫





酸乙醇溶液,于 105℃ 加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365 nm)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 10 g,加水 30 ml 使溶解,加稀盐酸调节 pH 值至 2,用乙醚振摇提取 3 次,每次 20 ml,合并乙醚提取液,蒸干,残渣加乙醇 2 ml 使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1 g,加水 20 ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液自“加稀盐酸调节 pH 值至 2”起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,吸取上述 2 种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(16:10:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铁试液与铁氰化钾试液等量混合的溶液。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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(《中国药典》2015 年版四部通则 0104)。

【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-0.1%磷酸溶液(16:84)为流动相;检测波长为 230 nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3 000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量,加稀乙醇制成每 1 ml 含 30 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,研细,取约 1.5 g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇 50 ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250 W,频率 50 kHz)30 分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,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 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于 10.0 mg。

【功能与主治】 软坚散结,活血化瘀,消肿止痛。用于乳腺炎及乳腺增生。

【用法与用量】 开水冲服。一次 10 g,一日 2 次。

【规格】 每袋装 10 g(相当于生药量 23 g)。

【贮藏】 密封,防潮。

【制剂配制单位】 江西省南昌市第三医院。

