

紫苓胶囊 Ziling Jiaonang

【处方】	紫花地丁	166g	土茯苓	166g	川楝子	66g
	海金沙	66g	延胡索	66g	芒硝	66g
	巴戟天	100g	胡芦巴	100g	吴茱萸	66g
	小茴香	66g				

【制法】以上十味，海金沙、延胡索、巴戟天、胡芦巴、吴茱萸半量粉碎成细粉，备用；其余量与紫花地丁、土茯苓、川楝子、小茴香加水煎煮两次，第一次加水 12 倍量，煎煮 2 小时，第二次加水 10 倍量，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.10~1.15 (60℃) 的清膏，加入芒硝使溶解，并与上述细粉混匀，于 65℃ 干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为灰褐色至深棕色的粉末；气微香，味苦、微辛。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：孢子淡黄色，四面体形，辐射对称，周壁具瘤状纹饰，具三裂缝（海金沙）。含糊化淀粉粒的薄壁细胞淡黄色或近无色，呈类多角形或类圆形，直径 48~112 μm，糊化淀粉粒隐约可见（延胡索）。草酸钙针晶不规则地充塞薄壁细胞中，长 26~184 μm（巴戟天）。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色，横断面观细胞一行，长 35~50 μm，宽 4~12 μm（胡芦巴）。非腺毛 4~9 细胞，平直或折曲，直径 16~48 μm，壁平滑或有角质线纹及疣状突起，有的细胞腔充满棕红色物（吴茱萸）。

(2) 取本品内容物 2 g，加水 20 ml，振摇，放置 1 小时，滤过，滤液应显钠盐与硫酸盐（中国药典 2015 年版通则 0301）的鉴别反应。

(3) 取本品内容物 5 g，加氨水 2 ml 湿润，加环己烷 20 ml 浸渍 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加乙醇制成每 1 ml 含 1 mg 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，吸取对照品溶液 2~3 μl 和供试品溶液 5 μl，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中约 5 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光（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。

(4) 取本品内容物 5 g，加甲醇 20 ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残

渣加热水 10 ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫花地丁对照药材 2 g，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，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 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（5:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365 nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品内容物 5 g，加甲醇 20 ml，置水浴上加热回流 30 分钟，放冷至室温，滤过，滤液浓缩至约 1 ml，作为供试品溶液。另取吴茱萸次碱对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 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 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（5:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，置日光下检视。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。

【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）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2015 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12%。

【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；乙腈-0.04% 辛烷磺酸钠溶液（43:57）为流动相；检测波长 225 nm。理论板数按吴茱萸碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取吴茱萸碱、吴茱萸次碱对照品适量，加乙醇分别制成每 1 ml 各含 10 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，混合均匀，取约 2 g，精密称定，置 100 ml 量瓶中，加入乙醇约 90 ml，浸泡 1 小时，超声处理（功率 250 W，频率 33 kHz）40 分钟，放冷，加乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述两种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。

本品每粒含吴茱萸以吴茱萸碱（ $C_{19}H_{17}N_3O$ ）和吴茱萸次碱（ $C_{18}H_{13}N_3O$ ）的总量计，不得少于 0.15 mg。

【功能与主治】 清热利湿，理气止痛。用于湿热瘀阻型慢性前列腺炎，对尿不尽，

会阴胀痛，疲乏无力，腰背酸痛，尿道灼热等症状有改善作用。

【用法与用量】 口服，一次 3~4 粒，一日 3 次。

【注意】 1、服药期间忌酒、辛辣刺激品。 2、建议在医生指导下服用

【规格】 每粒装 0.4 g

【贮藏】 密封。