

附件：

舒肝丸

Shugan Wan

【处方】 川楝子 150g	醋延胡索 100g	酒白芍 120g
片姜黄 100g	木香 80g	沉香 100g
豆蔻仁 60g	砂仁 80g	姜厚朴 60g
陈皮 80g	麸炒枳壳 100g	茯苓 100g
朱砂 27g		

【制法】 以上十三味，朱砂水飞成极细粉，其余川楝子等十二味粉碎成细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀。每 100g 粉末用炼蜜 65~85g 加适量的水泛丸，干燥，制成水蜜丸；或加炼蜜 170~180g 制成小蜜丸或大蜜丸；或用水（加入 4% 炼蜜）泛丸，干燥，制成水丸，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕色的水蜜丸、小蜜丸、大蜜丸或水丸；气微，味甘、后微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm （茯苓）。果皮纤维束旁的细胞中含草酸钙方晶或少数簇晶，形成晶纤维，含晶细胞壁厚薄不一，木化（川楝子）。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，内含硅质块（砂仁）。石细胞分枝状，壁厚，层纹明显（姜厚朴）。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中（陈皮）。草酸钙簇晶直径 18~32 μm ，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶（白芍）。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。

（2）取本品水丸 2.5g 或水蜜丸 4g 或小蜜丸、大蜜丸 6g，用水淘洗，可得少量朱红色沉淀，取出，用盐酸湿润，在光洁铜片上轻轻摩擦，铜片表面即显银白色光泽，加热烘烤后，银白色消失。

（3）取本品水丸 2.5g 或水蜜丸 4g，研碎；或取小蜜丸、大蜜丸 6g，剪碎，加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，取滤液 1ml（剩余滤液备用），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（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μl 、对照品溶液 2 μl ，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（5:1:1）为展开剂，展开，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。

（4）取〔鉴别〕（3）项下剩余滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，分取 10ml（剩余水液备用），加浓氨试液调至碱性，用乙醚振荡提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-甲醇（7.5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰，取出，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

相同颜色的荧光斑点。

(5) 取(鉴别)(4)项下剩余水溶液,加盐酸调至酸性,用乙醚振摇提取2次,每次15ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品与和厚朴酚对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(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GF₂₅₄薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(254nm)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。

(6) 取本品水丸4g或水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸、大蜜丸6g,剪碎,加硅藻土10g,研匀。加三氯甲烷30ml,超声处理30分钟,滤过,滤液回收溶剂干,残渣加三氯甲烷2ml使溶解,作为供试品溶液。另取木香对照药材1g,加三氯甲烷10ml,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则0502)试验,吸取上述两种溶液各6 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-三氯甲烷(1:5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,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(通则0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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;以乙腈为流动相A,以0.05%磷酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱,检测波长为230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于8000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~40	15→25	85→75

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品、柚皮苷对照品、橙皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml各含50 μ g的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水丸或水蜜丸,研细;或取小蜜丸或大蜜丸,剪碎;取约0.8g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,加热回流1小时,取出,放冷,再称定重量,用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5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含酒白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,水丸每1g不得少于0.72mg,水蜜丸每1g不得少于0.42mg,小蜜丸每1g不得少于0.27mg,大蜜丸每丸不得少于1.6mg;含麸炒枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计,水丸每1g不得少于2.0mg,水蜜丸每1g不得少于1.2mg,小蜜丸每1g不得少于0.75mg,大蜜丸每丸不得少于4.5mg;以新橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,水丸每1g不得少于1.6mg,水蜜丸每1g不得少于0.90mg,小蜜丸每1g不得少于0.60mg,大蜜丸每丸不得少于3.6mg;含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计,水丸每1g不得少于1.0mg,水蜜丸每1g不得少于0.55mg,小蜜丸每1g不得少于0.40mg,大蜜丸每丸不得少于2.4mg。

【功能与主治】 舒肝和胃,里气止痛。用于肝郁气滞,胸胁胀满,胃脘疼痛,嘈杂呕吐,暖气泛酸。

【用法与用量】 口服。水丸一次2.3g,水蜜丸一次4g,小蜜丸一次6g,大蜜丸一次1丸,一日2~3次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 水丸每20丸重2.3g;水蜜丸每100丸重20g;小蜜丸每100丸重20g;大蜜

丸每丸重 6g

【贮藏】 密封。

起草单位：河北省药品检验研究院

复核单位：山东省食品药品检验研究院