

附件：通便灵胶囊质量标准草案公示稿

通便灵胶囊 Tongbianling Jiaonang

【处方】 番泻叶 1200g 当归 150g 肉苁蓉 150g

【制法】 以上三味，取当归 75g 粉碎成细粉；剩余的当归与其余番泻叶等二味加水煎煮 1.5 小时，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入当归粉末，混匀，低温干燥，粉碎，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕黄色至黑褐色的颗粒或粉末；气微，味微苦、咸。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1g，研细，加 10% 氢氧化钾乙醇溶液 50ml，煮沸至溶液剩余约 20ml，加水 15ml，滤过，滤液加盐酸调至酸性 (pH 值 2~3)，用乙醚 20ml 提取，乙醚液挥干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。取番泻叶对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丙醇-乙酸乙酯-水 (3: 4: 3) 上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨气中熏至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

(2) 取本品内容物 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯 (9: 1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色荧光的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0103)。

【含量测定】 番泻叶 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 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；以甲醇-0.1% 磷酸溶液 (55:45) 为流动相；检测波长 257nm。理论板数按大黄酸峰计算应不低于 12000。

对照品溶液的制备 取大黄酸对照品、芦荟大黄素对照品各适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酸 100 μ g、芦荟大黄素 10 μ g 的对照品储备液，精密吸取对照品储备液适量，加 80% 甲醇制成每 1ml 含大黄酸 20 μ g、芦荟大黄素 2 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.25g，精密称定，置

具塞锥形瓶中，精密加 80% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 80% 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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含番泻叶以大黄酸（ $C_{15}H_8O_6$ ）和芦荟大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）的总量计，不得少于 0.26mg。

肉苁蓉 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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；以乙腈-0.4% 磷酸溶液（12:88）为流动相；检测波长 334nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取松果菊苷对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取番泻叶（含量测定）项下供试品溶液作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含肉苁蓉以松果菊苷（ $C_{35}H_{46}O_{20}$ ）计，不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 泻热导滞、润肠通便。用于热结便秘，长期卧床便秘，一时性腹胀便秘，老年习惯性便秘。

【用法与用量】 口服，一次 5~6 粒，一日 1 次。

【规格】 每粒装 0.25g（相当于饮片 1.5g）

【贮藏】 密封。

起草单位：吉林省药品检验研究院

复核单位：黑龙江省药品检验研究院