

前列平胶囊

Qianlieping Jiaonang

【处方】	北败酱	702g	丹参	234g	赤芍	234g
	桃仁	234g	红花	234g	泽兰	234g
	石韦	234g	乳香	47g	没药	47g

【制法】以上九味，丹参、赤芍加乙醇提取二次，每次2小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.32~1.36（60℃）的稠膏，备用。北败酱、桃仁、红花、泽兰、石韦等五味及醇提后的药渣加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为1.32~1.36（60℃）的稠膏，与上述稠膏混合，干燥，干浸膏与乳香、没药混合，粉碎成细粉，加辅料适量，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕红色至棕褐色的颗粒及粉末；气香，味苦，微酸。

【鉴别】（1）取本品20粒的内容物，研细，加乙醚50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加石油醚（30~60℃）2ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，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，吸取上述两种溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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10粒的内容物，研细，加石油醚（60~90℃）20ml浸泡过夜，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2015年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙醚（6：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。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。

【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）

【含量测定】赤芍 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；以乙腈-水（12：88）为流动相；检测波长230nm，理论板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每1ml含80μg的溶液，

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0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇20ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）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。

本品每粒含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计，不得少于0.80mg。

丹参 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；以甲醇-乙腈-甲酸-水（30：10：1：59）为流动相；检测波长286nm，理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加75%甲醇制成每1ml含40 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内容物，研细，取0.34g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入75%甲醇50ml，称定重量，加热回流1小时，放冷，再称定重量，用75%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10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸B（ $C_{36}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于1.5mg。

【功能与主治】 清热利湿，化瘀止痛。用于湿热瘀阻所致的急、慢性前列腺炎。

【用法与用量】 口服。一次5粒，一日3次。

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 密封。