

附件：

## 乳癖舒片

Rupishu Pian

【处方】瓜蒌皮 450g                      蒲公英 450g                      丹参 225g  
          赤芍 225g                              土贝母 150g                      柴胡 135g  
          延胡索 135g

【制法】以上七味，取延胡索粉碎成细粉；丹参、赤芍加适量乙醇回流提取二次，每次 2 小时，合并乙醇提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.35~1.40（60℃）的稠膏；瓜蒌皮等其余 4 味，加适量水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.35~1.40（60℃）的稠膏，合并上述稠膏，加入延胡索细粉，搅匀，真空干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，加适量崩解剂或润滑剂，混匀；或合并上述稠膏，加入延胡索细粉、适量崩解剂或润滑剂，混匀，制成颗粒，干燥；压制成 1000 片〔规格(1)〕或 800 片〔规格(2)〕，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕红色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：下皮厚壁细胞绿黄色，细胞多角形、类方形或长条形，壁稍弯曲，木化，有的成连珠状增厚，纹孔细密（延胡索）。

(2) 取本品 20 片〔规格(1)〕或 16 片〔规格(2)〕，除去包衣，研细，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II<sub>A</sub> 对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

(3) 取本品 25 片〔规格(1)〕或 20 片〔规格(2)〕，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 搅拌使溶解，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取两次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液（水液备用），回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.3）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) 项下备用的水溶液，加水饱和的正丁醇振摇提取两次，每次 25ml，合并正丁醇液，加氨试液洗涤 2 次，每次 15ml，弃去氨试液，正丁醇液加水 20ml 洗涤 1 次，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水适量煎煮 1 小时，放冷，滤

过，滤液浓缩至约 25ml，放冷，自“加水饱和的正丁醇”起，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，吸取上述供试品溶液 20 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，使成条带状，以乙酸乙酯-乙醇-水（12:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 60~70 $^{\circ}$ C 加热 3~5 分钟，室温下放置 1 小时后，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，显相同颜色的荧光主斑点。

(5) 取芍药苷对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取【鉴别】(4) 项下供试品溶液 3~5 $\mu$ l、上述对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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) 取土贝母苷甲对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取【鉴别】(4) 项下供试品溶液和上述对照品溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（12:3:8:2:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸-乙醇（1:1:10）混合溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

(7) 取本品 10 片〔规格(1)〕或 8 片〔规格(2)〕，除去包衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 搅拌使溶解，加氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取两次，每次 10ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，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 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。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。挥去多余的碘，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。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

**【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-0.1%磷酸（14:86）为流动相；检测波长为230nm，理论板数按芍药苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml 含0.1mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品10片，精密称定，研细，取约0.4g，精密称定，精密加入稀乙醇25ml，称定重量，超声处理（功率250W，频率40kHz）30分钟，取出，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，

测定，即得。

本品每片含赤芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 1.7mg〔规格(1)〕或 2.2mg〔规格(2)〕。

**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；以乙腈-0.1%磷酸（22:78）为流动相；检测波长为286nm，理论板数按丹酚酸B峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 $\mu$ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取芍药苷项下供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B（ $C_{36}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于 0.60mg〔规格(1)〕或 0.75m〔规格(2)〕。

**【功能与主治】** 舒肝解郁，活血解毒，软坚散结。用于肝气郁结，毒淤互阻所致的乳腺增生，乳腺炎。

**【用法与用量】** 口服。一次 5 片〔规格(1)〕或 4 片〔规格(2)〕，一日 3 次。

**【注意】** 孕妇慎服。

**【规格】** (1) 薄膜衣片 每片重 0.4g, 0.41, 0.42g, 0.45g, 0.46g, 0.49g, 0.50g（每片相当于生药量 1.67g） (2) 薄膜衣片 每片重 0.52g, 0.53g（每片相当于生药量 2.21g）

**【贮藏】** 密封。