

决闭胶囊

Juebi Jiaonang

【处方】 黄芪 180g 红参 60g 肉桂 60g
菟丝子 90g 赤芍 90g 桃仁 90g
丹参 90g 醋香附 90g 琥珀 30g
泽泻 60g

【制法】 以上十味，红参、醋香附、肉桂、琥珀低温干燥，粉碎成细粉；丹参、菟丝子、黄芪、赤芍、桃仁、泽泻加水煎煮三次，分别为 2、1.5、1 小时，合并煎液，滤过，静置 12 小时，取上清液，滤过，滤液减压浓缩成清膏，加入上述细粉，混匀，湿法制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕黄色的颗粒和粉末；气辛香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 3g，加乙醚 40ml，振摇 10 分钟，静置 1 小时，滤过，药渣留用，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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。

（2）取鉴别（1）项下的药渣，挥尽乙醚，加甲醇 40ml，振摇 30 分钟，静置过夜，滤过，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷、人参皂苷 R_{g1} 对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿-甲醇-水（13:7:2）于 10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105℃ 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。

（3）取本品内容物 6g，加甲醇 30ml，超声提取 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加水饱和正丁醇振摇提取三次，每次 10ml，合并正丁醇液，用氨试液 10ml 洗涤，再正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 10ml，弃去水液，将正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液 5~10 μ 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，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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版四部通则 0103）。

【功能与主治】 益气温肾，活血通闭。用于肾虚夹瘀之前列腺增生症。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒，一日 2 次。早晚空腹服用或遵医嘱。

【注意】 坚持连续服用。一月为一疗程。高血压患者慎用。

【规格】 每粒装 0.30g，相当于饮片 0.84g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

湖北省药品标准公示稿