

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2213-96-2-2024

### 润肠丸

Runchang Wan

【处方】桃 仁 200g      羌 活 100g      大 黄 100g  
当 归 100g      火麻仁 200g

【制法】以上五味，取大黄 50g 粉碎成粗粉，另取羌活、桃仁、火麻仁粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版通则 0189），大黄用 5 倍量 60%乙醇作溶剂，羌活等三味用 5 倍量 70%乙醇作溶剂，进行渗漉，合并二种漉液，浓缩成相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏。取当归及剩余的大黄粉碎成细粉（100 目），加入成品重量约 30%的淀粉和适量蔗糖，与上述稠膏混匀，制成浓缩丸 373g，烘干，打光，即得。

【性状】本品为棕色的浓缩水丸；味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：纺锤形韧皮薄壁细胞，壁稍厚，表面有极微细的斜向交错的网状纹理（当归）。草酸钙簇晶，直径 20~140μm，有的至 190μm（大黄）。

（2）取本品 20 丸，研细，加水 100ml，置水浴中加热 15 分钟，不断振摇，滤过，滤液加氯化钠 15g，冷却，用乙醚振摇提取 2 次（30、30ml），合并乙醚液，加无水硫酸钠 15g，放置 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 6g，研细，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 10μl，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:2）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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取含量测定项下的供试品溶液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 5ml 超声处理 5 分钟，滤过，滤液

置水浴上浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（4）取本品 20 丸，研细，加乙酸乙酯 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取羌活对照药材 0.5g，加乙醇 15ml，置水浴上回流 15 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（3:1）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，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

**【含量测定】**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（85:15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄酚 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品，研细，取粉末约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，精密加甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 烧瓶中，挥去甲醇，加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml，超声处理（功率 350W，频率 50kHz）5 分钟，再加三氯甲烷 10ml，置水浴上回流 1 小时，冷却，移置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液用三氯甲烷提取 3 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，用无水硫酸钠脱水后，置水浴上蒸干，残渣加甲醇溶解移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，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 5~10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含大黄以大黄酚（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）计，不得少于 0.8mg。

**【功能与主治】**润肠通便。用于实热便秘。

**【用法与用量】**口服，一次4丸，一日3次。宜空腹服。

**【注意】**孕妇、体弱及虚寒性便秘患者不宜服用。

**【规格】**每4丸相当于饮片1.5g

**【贮藏】**密闭，防潮。