

国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ01012003-2025

理中丸（浓缩丸）

Lizhong Wan

【处方】	党参	514g	土白术	514g
	炙甘草	514g	炮姜	342g

【制法】 以上四味，取土白术、炙甘草各半量，粉碎成细粉，剩余土白术与党参及炮姜粉碎成粗粉，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），用 70% 乙醇作溶剂，进行渗漉，漉液浓缩成相对密度为 1.25~1.30（20℃测）的稠膏，剩余的炙甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.30（20℃测）的稠膏。将上述膏、粉混匀，制成浓缩丸 1000g，烘干，打光，即得。

【性状】 本品为棕色的浓缩丸；味微甜而后苦、辛。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：纤维黄色，呈长梭形，稍弯曲，边缘不平整，末端斜尖或较平截，壁甚厚，孔沟明显，胞腔较狭细或宽大；草酸钙针晶细小，不规则充塞于薄壁细胞中。纤维束周围薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。

（2）取本品 2g，研细，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，取出，滤过，药渣备用，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，自“加乙醚 50ml”起，同法制成白术对照药材溶液。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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）—乙酸乙酯（8:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸乙醇溶液，置 105℃ 烘约 10 分钟，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〔鉴别〕（2）项下乙醚提取后的药渣，挥尽乙醚，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 20ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，自“加乙醚 50ml”起，同法制成甘草对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2~5μl、对照药

材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇—乙醇—水 (7:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 100℃ 加热至斑点显色清晰, 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。

(4) 取干姜对照药材 0.5g, 同〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液制备的方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〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃) —乙酸乙酯 (8:5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 在 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。

(5) 取党参对照药材 0.5g, 加甲醇 50ml, 同〔鉴别〕(3) 项下供试品溶液制备方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〔鉴别〕(3) 项下供试品溶液 2~5 μ l、党参对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇—乙醇—水 (7:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液, 在 120℃ 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】 应符合丸剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0108)。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用甲醇做溶剂, 浸出物不得少于 25.0%。

【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; 以乙腈—0.017mol/L 磷酸溶液 (36:64) 为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量, 精密称定, 加 60% 甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得 (按甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207 折算)。

供试品溶液的制备 取本品粉末 (过五号筛), 取约 0.8g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇—0.017mol/L 磷酸溶液 (13:7) 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇—0.017mol/L 磷酸溶液 (13:7) 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 1g 含甘草以甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 计, 不得少于 3.50mg。

【功能与主治】 温中散寒, 健胃。用于脾胃虚寒, 呕吐泄泻, 胸满腹痛, 消化不良。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸, 一日 3 次。

【规格】 每 8 丸重 1.6g (相当于饮片 3g)

【贮藏】 密闭，防潮。