

裸花紫珠栓

Luohua Zizhu Shuan

【处方】 裸花紫珠 2000g

【制法】 取裸花紫珠，加水煎煮三次，第一、二次各 2 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成浸膏，干燥成干膏粉。另取 406g 聚乙二醇 6000，708g 聚乙二醇 1500，加热使熔化，搅匀，作为基质；取上述干膏粉，加水适量，研磨成稠膏，搅拌下加入到基质中，保温，搅匀，浇模，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕褐色至黑色的栓剂。

【鉴别】 取本品 1 粒，加水 10ml，加热使溶解，加薄层层析用硅胶 H 8g，搅匀，在 105℃ 加热 1 小时，取出，置干燥器中冷却 30 分钟，研细，移至锥形瓶中，加乙酸乙酯 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取裸花紫珠对照药材 2g，加水 100ml，煎煮，保持微沸 60 分钟，放冷，加水至约 60ml，摇匀，用脱脂棉滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次（30ml、20ml），合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 μ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制成的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热 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。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0107）。

【含量测定】 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；木犀草苷检测波长为 350nm，毛蕊花糖苷检测波长为 330nm；柱温 35℃。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~50	14	86
50~51	14→80	86→20
51~61	80	20

对照品溶液的制备 取木犀草苷、毛蕊花糖苷对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成

每 1ml 含木犀草苷 $15\ \mu\text{g}$ 、毛蕊花糖苷 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40KHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 70% 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 $10\ \mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含裸花紫珠以木犀草苷 ($\text{C}_{21}\text{H}_{20}\text{O}_{11}$) 计，不得少于 0.32mg ；以毛蕊花糖苷 ($\text{C}_{29}\text{H}_{36}\text{O}_{15}$) 计，不得少于 3.5mg

【功能与主治】 消炎解毒，收敛止血。用于宫颈炎、白色念珠菌性阴道炎等。

【用法与用量】 阴道给药，先将外阴洗净擦干，每晚插入 1 粒；8 天为一个疗程。

【注意】 妇女月经期不宜使用。

【规格】 每粒重 1.4g

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

血来薏见福