

## 附件：理中丸（浓缩丸）国家药品标准草案（修订草案）公示稿

### 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 5 $\mu$ 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 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各 2~5 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）—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 $^{\circ}$ C 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 $\mu$ l、党参对照药材溶液 2 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘草以甘草酸（C<sub>42</sub>H<sub>62</sub>O<sub>16</sub>）计，不得少于 4.40mg。

**【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】**每丸重 0.2g（每 8 丸相当于原药材 3g）

**【贮藏】**密闭，防潮。