

复方熊胆乙肝胶囊
Fufang Xiongdan Yigan jiaonang

| | | | |
|---------------------|----------|---------|----------|
| 【处方】 熊胆粉 13g | 龙胆 100g | 丹参 150g | 柴胡 100g |
| 虎杖 90g | 板蓝根 100g | 郁金 90g | 白芍 100g |
| 枸杞子 150g | 茯苓 90g | 黄芪 150g | 炒麦芽 150g |
| 甘草 90g | | | |

【制法】以上十三味，郁金、茯苓、丹参粉碎成粗粉，过筛，备用；熊胆粉研细，与少量茯苓粉按1:1混匀，再与上述粉末混匀；麦芽、黄芪、龙胆、柴胡、虎杖、甘草，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液备用；白芍、枸杞子、板蓝根，用75%乙醇回流提取二次，每次2小时，合并回流提取液，滤过；回收乙醇至尽，与上述药液合并，浓缩至相对密度为1.12-1.14(60℃)的稠膏，加入上述药粉，充分混匀，于80℃以下干燥，粉碎，过筛，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕黄色至棕褐色粉末或颗粒；气香，味苦。

【鉴别】(1)取本品内容物2g，加甲醇20ml，回流提取1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙醚提取2次，每次15ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，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2015年版四部通则0502)试验。吸取供试品溶液5μl，对照品溶液3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以30%硫酸乙醇液，在105℃烘至斑点显色清晰，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。

(2)取本品内容物3g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚提取2次，每次15ml，弃去乙醚液；再用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液40ml洗涤一次，弃去氨试液；正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤两次，每次40ml，取正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材1g，加甲醇15ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用乙醚提取2次，每次15ml，弃去乙醚液；再用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次10ml，合并正丁醇提取液，置水浴上蒸干，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年版四部通则0502)试验，吸取上述两种溶液各2~6μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%对二甲氨基苯甲醛的40%硫酸溶液，105℃烘至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色

谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 1.8g，加甲醇 2ml 振摇提取 15 分钟，离心，取上清液，作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-无水乙醇(8:2)为展开剂，展开，取出，晾干，以氨气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显樱红色斑点。

(4) 取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取鉴别（3）项下的供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水(30:10:1)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。

【检查】猪去氧胆酸 取本品内容物 1g，置索氏提取器中，加甲醇回流提取 3 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，盐酸酸化至不再出现沉淀，滤过，沉淀连同滤纸加 20%氢氧化钠溶液 6ml，120℃水解 4 小时，加盐酸调节 pH 值至 1-2，用乙酸乙酯提取 4 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用 40ml 水洗乙酸乙酯液，水洗液再以乙酸乙酯 20ml 洗涤，合并上述乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液，另取猪去氧胆酸对照品适量，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液 3 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-异戊醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 105℃烘至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，不得显相同颜色的斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部制剂通则 0103)。

【含量测定】丹参 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水（75:25）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II A 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 精密称取丹参酮 II A 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，混匀，取约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 20ml，密塞，精密称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，密塞，精密称定重量，用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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹参酮 II A(C₁₉H₁₈O₃)计，不得少于 0.26mg。

熊胆 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-0.03mol/L 磷酸二氢钠溶液（50:30）（用 20%磷酸溶液与氢氧化钠试液调节 pH 值为 5.0）为流动相，检测波长 210nm。理论板数按牛磺熊去氧胆酸钠峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取牛磺熊去氧胆酸钠对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，混匀，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，精密称定重量，超声处理 20 分钟，放冷，密塞，再精密称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25 ml，置水浴上蒸干，残渣加水适量使溶解（必要时可加热使溶解），移至 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，取 10ml，置分液漏斗中，用水饱和的乙酸乙酯提取二次，每次 15ml，弃去乙酸乙酯液，水液用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，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。

本品每粒含熊胆以牛磺熊去氧胆酸钠（C₂₅H₄₄NO₈SNa）计，不得少于 1.75mg。

【功能与主治】 清热利湿。用于慢性乙型肝炎，湿热中阻证，症见胸胁脘闷，恶心厌油，纳呆，倦怠乏力，肢体困重或身目发黄等。

【用法与用量】 口服。一次 6 粒，一日 3 次，或遵医嘱。

【禁忌症】 妊娠及哺乳妇女禁用。虚寒症忌用，忌食生、冷、酒、蒜。

【规格】 每粒装 0.45g。

【贮藏】 密封，防潮。