

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。