

乙肝清热解毒胶囊

Yigan Qingre Jiedu Jiaonang

【处方】 虎杖 200g 白花蛇舌草 150g 北豆根 100g 拳参 150g
茵陈 150g 白茅根 300g 茜草 150g 淫羊藿 100g
甘草 100g 土茯苓 150g 蚕砂 150g 野菊花 150g
橘红 100g

【制法】 以上十三味，茜草、土茯苓粉碎，过筛，取细粉 189g，备用，剩余粗粉装袋，与其余虎杖等十一味（蚕砂装袋）加水煎煮二次，第一次煎煮 1 小时，第二次煎煮 45 分钟，滤过，合并煎液，静置 12 小时。取上清液浓缩至相对密度为 1.35~1.38（50℃）的稠膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，加辅料适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒及粉末；气微，味微苦、涩。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：木栓细胞内含棕色物，草酸钙针晶束狭长，散在或存在于薄壁细胞中（茜草）。石细胞类椭圆形、类方形，孔沟细密（土茯苓）。

（2）取本品内容物 6g，加盐酸 5ml 与三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液；取甘草次酸对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（10:20:7:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与虎杖对照药材和大黄素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；喷以 10% 的磷钼酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与甘草次酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物 6g，加氨试液 3ml，拌匀，再加三氯甲烷 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液加 0.1mol/L 硫酸溶液 30ml 振摇提取，分取硫酸水液，用氨试液调 pH 至 9，再加三氯甲烷 30ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，挥至 0.5ml，作为供试品

溶液。另取北豆根对照药材 0.3g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(4:1:0.15)为展开剂，展开，取出，晾干，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) 取本品内容物 1g，加甲醇 20ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，加稀盐酸调 pH 至 2，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茜草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取大叶茜草素对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（10:5:0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品内容物 5g，加甲醇 40ml，稀盐酸 5ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收甲醇至近干，残渣加水 20ml，温热溶解，滤过，滤液放冷，加乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，加水 20ml 洗涤 1 次，乙酸乙酯液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【含量测定】虎杖 避光操作 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-甲醇-水(9:4:87)为流动相；检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算，应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取虎杖苷对照品适量，加稀乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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。

本品每粒含虎杖以虎杖苷（C₂₀H₂₂O₈）计，不得少于 0.80 mg。

淫羊藿 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-水(22:78)为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物适量，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.15 mg。

【功能与主治】清肝利胆，利湿解毒。用于肝胆湿热引起的黄疸（或无黄疸），发烧（或低烧），口干苦或口粘臭，厌油，胃肠不适，舌质红，舌苔厚腻，脉弦滑数等；急慢性病毒性乙型肝炎初期或活动期；乙型肝炎病毒携带者见上述症候者。

【用法与用量】口服。一次 6 粒，一日 3 次。

【注意】脾虚便泄者慎用或减量服用。忌烟、酒、油腻。

【规格】每粒装 0.4g

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。