

肝康宁片

Gankangning Pian

| | | | |
|------|------------|----------|----------|
| 【处方】 | 白花蛇舌草 900g | 虎杖 300g | 垂盆草 300g |
| | 柴胡 200g | 人参 200g | 白术 300g |
| | 丹参 240g | 三七 40g | 郁金 200g |
| | 土木香 107g | 五味子 200g | 甘草 200g |

【制法】 以上十二味药材，人参、三七粉碎成细粉；其余白花蛇舌草等十味，提取挥发油，提取后的水溶液另器收集，药渣加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液与蒸馏后的水溶液合并，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.35~1.38（60℃）的稠膏，减压干燥，粉碎成细粉，与人参、三七细粉混匀，加入适量淀粉，制成颗粒，干燥，喷入上述挥发油，混匀，加入适量滑石粉，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显灰黄色至黄褐色；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品 5 片，除去包衣，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 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（20:40:14:1）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在紫外光（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。

（2）取本品 5 片，除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 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。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（30:10:0.5）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，在紫外光（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）取本品 5 片，除去包衣，研细，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，药渣挥去溶剂，用水 0.5ml 湿润，加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，放置使分层，分取上层液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品，加甲

醇制成每 1ml 含 2mg 的混合溶液，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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，日光下检视。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。

（4）取本品 10 片，除去包衣，研细，加 0.5mol/L 的盐酸 30ml，搅拌 10 分钟，离心，弃去上清液，沉淀加 5%乙醇 30ml，用 5%碳酸氢钠溶液调节 pH 值至 7，搅拌 10 分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 溶解，加水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 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 2 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 10 片，除去包衣，研细，加 0.1mol/L 的氢氧化钠溶液 50ml，搅拌 10 分钟，离心，取上清液，用乙醚提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液。水层用盐酸调 pH 值至 2，再用乙醚提取 3 次，每次 30ml，合并乙醚液，置水浴上低温蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土木香内酯对照品、异土木香内酯对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一用硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）

【含量测定】 大黄素 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（80:20）为流动相；检测波长 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 3 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.25g，精密称

定，置 50ml 量瓶中，加甲醇 45ml，超声处理（功率 250W，频率 59KHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml，置 100ml 圆底烧瓶中，挥去甲醇，加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml，加热回流 1 小时，放冷，再加三氯甲烷 30ml，继续回流 2 小时，冷却，移至分液漏斗中，分取三氯甲烷液，酸液用三氯甲烷提取 2 次，每次 8ml，合并三氯甲烷液，以无水硫酸钠脱水，三氯甲烷液置水浴上挥干，残渣用甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含虎杖以大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，不得少于 0.40mg。

虎杖苷（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；甲醇-0.005mol/L 乙酸铵（28:72）为流动相；检测波长 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，研细，称取约 0.5g，精密称定，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 45 分钟，冷却至室温，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 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。

本品每片含虎杖以虎杖苷（ $C_{20}H_{22}O_8$ ）计，不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 清热解毒，活血疏肝，健脾祛湿。用于急慢性肝炎，湿热疫毒蕴结、肝郁脾虚证候所见胁痛腹胀、口苦纳呆、恶心、厌油、黄疸日久不退或反复出现，小便发黄、大便偏干或粘滞不爽、神疲乏力等症。

【用法与用量】 口服。一次 3~5 片，一日 3 次；或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每片重 1.0g。

【贮藏】 密封。