

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS-5674(B-0674)-2014Z-2018

维脂康胶囊

Weizhikang Jiaonang

【处方】 大蒜粉 150g 丹参 150g 山楂 150g
陈皮 150g 槐花 75g 三七 75g

【制法】 以上六味，除大蒜粉外，三七及陈皮分别粉碎成细粉。取丹参、山楂及槐花三味，加乙醇加热回流三次，每次加乙醇6倍量，回流提取2小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.10~1.14（60℃）的清膏。将三七粉与清膏混匀，干燥（80℃），粉碎，加入大蒜粉及陈皮粉，混匀，过筛（80目），装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕黄色至黄棕色的粉末；气特异，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中（陈皮）。

（2）取本品内容物3.5g，研细，加甲醇8ml，振摇10分钟，放置10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含3mg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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，挥干，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。

（3）取本品内容物3.5g，研细，加乙醚30ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣用石油醚（30~60℃）洗涤二次，每次15ml（浸泡约2分钟），弃去石油醚，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，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，吸取供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（20:5:8）为展开剂，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）取人参皂苷Rb₁对照品、三七皂苷R₁对照品，加甲醇制成每1ml各含2.5mg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【含量测定】项下的供试品溶液5μl、对照品溶液2μl，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℃以下放置的下层溶液为展开剂，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，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

（5）取丹参酮II_A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【鉴别】（2）项下的供试品溶液10μl、对照品溶液5μl，

分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（30:1:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。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。

【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】 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-0.05%磷酸溶液（21:79）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取二次，每次 20ml，弃去乙醚液，水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取四次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤二次，每次 30ml，再用正丁醇饱和的水洗涤二次，每次 20ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，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 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 行气，活血，降浊。适用于气滞痰浊型高脂血症。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】 消化道溃疡者禁用。脾胃虚弱者慎用。

【规格】 每粒装 0.45g。

【贮藏】 密封。