复方灵芝颗粒

Fufanlingzhi Keli

【处方】 灵芝 480g 柴胡 200g

五味子 200g 郁金 200g

【制法】 以上四味，灵芝破碎成直径约 0.5cm 的小块，用 80%乙醇适量 50℃温浸 16 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30～1.35（50℃）或 1.15（70～80℃）或 1.05～1.10（70～80℃）的浸膏，再将灵芝残渣与郁金加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时或每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30～1.35（50℃）或 1.15（70～80℃）或 1.05～1.10（70～80℃）的浸膏；取五味子、柴胡二味粉碎成细粉，蔗糖适量粉碎成细粉，与上述两种稠膏混匀，制成颗粒，干燥，过筛，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕黑色的颗粒；味甜、微酸、苦

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：木纤维成束或散在，呈长梭形；油管多碎断，含黄棕色或绿黄色条状分泌物（柴胡）。种皮表皮石细胞表面观呈多角形或长多角形，壁厚，孔沟极细密，胞腔内含深棕色物；种皮内层石细胞呈多角形、类圆形或不规则形，壁稍厚，纹孔较大（五味子）。

（2）取本品 10g，研细，加乙醚 50ml，放置 30 分钟，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝对照药材 1g，加乙醚 30ml，自“放置 30 分钟”起，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 5～10μl 和对照药材溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，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 5g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，转移至具塞离心管中，加水饱和的正丁醇 15ml，振摇提取，离心（转速为每分钟 6000 转）5 分钟，分取上层正丁醇液，另存备用，下

层液继续用水饱和的正丁醇 15ml，振摇提取，离心（转速为每分钟 6000 转）5 分钟，合并正丁醇液，加氨试液洗涤 2 次，每次 15ml，离心（转速为每分钟 6000 转）5 分钟，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g，自“加甲醇 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取柴胡皂苷 a 对照品和柴胡皂苷 d 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取对照药材溶液和柴胡皂苷 a 对照品溶液 5～10μl，上述其他两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（8:2:1）为展开剂，展开，展距 15cm 以上，取出，晾干，喷以 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液，在 60℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（4）取五味子对照药材 1g，同[鉴别]（2）项下的方法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品和五味子乙素对照品，分别加乙醚制成每 1ml 各含 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）项下供试品溶液 3μl、上述对照药材溶液和对照品溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以石油醚（30～60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【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；以甲醇为流动相 A，水为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱；检测波长为 216nm。理论板数按五味子醇甲计算应不低于 4000。

时间（min）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～15	55→60	45→40
15～35	60→70	40→30
35～50	70→80	30→20

对照品溶液的制备　取五味子醇甲对照品、五味子甲素对照品及五味子乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含五味子醇甲 0.2mg、五味子甲素 0.04mg、五味子乙素 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备　取装量差异项下的本品，混匀，研细，取约 4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（300W，50kHz）1 小时，取出放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法　精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含五味子以五味子醇甲（$C_{24}H_{32}O_7$）、五味子甲素（$C_{24}H_{32}O_6$）与五味子乙素（$C_{23}H_{28}O_6$）的总量计，规格（1）不得少于 6.0mg；规格（2）不得少于 12.0mg。

【功能与主治】　有保护肝脏降低谷丙转氨酶和退黄作用。用于急性传染性黄疸肝炎，迁延性肝炎，慢性肝炎，单项谷丙转氨酶升高等症。

【用法与用量】　口服，一次 5g，一日 2 次，小儿减半。

【规格】　每袋装（1）5g　（2）10g

【贮藏】　密封。

起草单位：湖南省食品药品检验研究院
复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院

征求意见稿