

## 五灵胶囊

Wuling Jiaonang

【处方】	柴胡	342g	灵芝	173g
	丹参	342g	五味子	342g

【制法】取柴胡粉碎，过筛，细粉 171g 备用；粗粉和灵芝加 75% 乙醇回流提取二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并减压浓缩至稠膏相对密度为 1.36~1.38（60~70℃）。五味子和丹参加乙醇回流提取三次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并减压浓缩至稠膏相对密度为 1.36~1.38（60~70℃）。两膏合并，同时掺入细粉，混匀，烘干，粉碎，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的颗粒及粉末；味酸、咸、苦。

【鉴别】（1）取本品内容物，研细，取 2g，加水 30ml，振摇 30 分钟，滤过，滤液用水饱和正丁醇液提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇，加氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨试液，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去洗液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取柴胡对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μl，对照药材 5 μl，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（20:30:16:6）10℃ 下放置的下层溶液为展开剂展开，晾干，喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物，研细，取 1g，加环己烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加环己烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μl，对照药材溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（9:1）展开，展距约 18cm，取出晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应位置上，显相同的荧光淬灭斑点。

（3）取本品内容物，研细，取 2g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，

滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II<sub>A</sub> 对照品，加乙酸乙酯制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液及对照药材溶液 5~10 μl，对照品溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应位置上，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（通则 0103）。

**【含量测定】五味子** 照高效液相色谱法（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-水（65:35）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算，应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20 μg 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，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入二氯甲烷 50ml，称定重量，加热回流 30 分钟，取出，放冷，再称定重量，加二氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置水浴低温回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解，并转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每粒含五味子以五味子醇甲（C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>7</sub>）计，不得少于 0.86mg。

**丹参** 照高效液相色谱法（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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 2000。

---

时间 (min)	A (%)	B (%)
0→5	20	80
5→20	20~25	80~75
20→40	25~30	75~70

---

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 0.10mg 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，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，加 80% 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  $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B ( $C_{36}H_{30}O_{16}$ ) 计，不得少于 1.0mg。

**【功能与主治】**疏肝健脾活血。用于慢性乙型肝炎肝郁脾虚挟瘀证，症见纳呆、腹胀暖气、胁肋胀痛、疲乏无力等。

**【用法与用量】**口服。一次 5 粒，一日 3 次。饭后半小时服用。

**【规格】**每粒装 0.35g

**【贮藏】**密封，置阴凉处。