

乙肝舒康胶囊

Yigan Shukang Jiaonang

【处方】 叶下珠 322g 丹参 460g 白花蛇舌草 460g
黄芪 460g 何首乌 460g 虎杖 460g

【制法】 以上六味，取何首乌 120g 粉碎成细粉，备用；剩余何首乌、叶下珠、丹参、虎杖用乙醇加热回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.36（60℃）的稠膏，备用；药渣与白花蛇舌草、黄芪加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.38（60℃）的稠膏，与上述稠膏及细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末；味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 6g，加三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去三氯甲烷液，药渣加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 使溶解，加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次（20ml、20ml、10ml），合并正丁醇液，加 1% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再加正丁醇饱和的水洗至中性，弃去水液，取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）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，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的位置上，显相同颜色的斑点及荧光斑点。

（2）取本品内容物 2g，加乙醚 20ml，超声处理 25 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g、何首乌对照药材 0.5g，分别加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取大黄素对照品，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，吸取上述四种溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 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，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及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 8g，研细，加乙醚 30ml，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。另取丹参酮 II_A 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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10~20 μl 及对照品溶液 6 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（9：1）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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-水（77：23）

为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 4000。

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 50 μg 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，取约 0.5g，精密称定，加入三氯甲烷 25ml 和 2.5mol/L 的硫酸溶液 20ml，置 80℃水浴回流 1.5 小时，取出，立即冷却，分取三氯甲烷液，水液用三氯甲烷洗涤 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣用甲醇溶解，并转移至 20ml 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。

本品每粒含虎杖和何首乌以大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，不得少于 0.95mg。

【功能与主治】 清热解毒，活血化瘀。用于湿热瘀阻所致的急、慢性乙型肝炎，见有乏力、肝病、纳差、腹胀等症。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 3 次。

【禁忌】 孕妇忌服。

【注意】 定期复查肝肾功能。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密封。