

复方龙胆碳酸氢钠片

Fufang Longdan Tansuanqingna Pian

Compound Gentian and Sodium Bicarbonate Tablets

本品含碳酸氢钠(NaHCO_3)应为标示量的95.0%~105.0%，每片含大黄以大黄素和大黄酚的总量计，不得少于0.15mg(处方1)或0.30mg(处方2)。

【处方】

	处方 1	处方 2
碳酸氢钠	200g	400g
龙胆膏(粉)	相当于原生药50g	相当于原生药100g
大黄膏(粉)	相当于原生药50g	相当于原生药100g
丁香油	0.5ml	1.0ml
薄荷油	0.5ml	1.0ml
辅料	适量	适量
制成	1000片	1000片

【性状】 本品为浅粉棕色至棕色片或薄膜衣片，除去包衣后，片芯呈浅粉色至棕色。

【鉴别】 (1) 照薄层色谱法(中国药典2020年版四部通则0502)试验。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于龙胆原生药0.5g)，加甲醇5ml，超声15分钟，滤过，滤液用盐酸调节pH值至中性，浓缩至1ml。

对照品溶液 取龙胆苦苷对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含2mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶GF₂₅₄薄层板，以乙酸乙酯-甲醇-水(20:2:1)为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，再同方向二次展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

(2) 照薄层色谱法(中国药典2020年版四部通则0502)试验。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于大黄原生药0.1g)，加甲醇20ml，超声15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加2mol/L硫酸溶液10ml使溶解，加三氯甲烷10ml，加热回流30分钟，放冷，静置使分层，取三氯甲烷层，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解。

对照药材溶液 取大黄对照药材0.1g，照供试品溶液同法制备。

色谱条件 采用硅胶G薄层板，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视；置氨蒸气中熏后，日光下检视。

结果判定 供试品色谱中，在与对照药材溶液相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；再置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

(3) 取本品细粉适量，加水振摇使碳酸氢钠溶解，滤过，滤液显钠盐与碳酸氢盐的鉴别

反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】 其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 碳酸氢钠 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于碳酸氢钠 0.4g），置 100ml 量瓶中，加水振摇使碳酸氢钠溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 50ml，加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液由绿色转变为暗红色，煮沸 2 分钟，冷却至室温，继续滴定至溶液由绿色变为暗红色。每 1ml 的盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于 8.401mg 的 NaHCO_3 。

大黄 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取约 2.5g，置具塞锥形瓶中，精密加甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，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 5ml，置烧瓶中，挥去甲醇，加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml，超声 5 分钟，再加三氯甲烷 10ml，加热回流 1 小时，放冷，溶液移至分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤烧瓶，洗液并入分液漏斗中，振摇，静置，取三氯甲烷层，溶液再用三氯甲烷提取 2 次，每次 8ml，合并三氯甲烷液，以无水硫酸钠脱水，挥干，残渣加甲醇分次微热使溶解，溶液定量转移至 10ml 量瓶中，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取大黄素对照品与大黄酚对照品各适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含大黄素 4 μg 与大黄酚 25 μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85:15）为流动相；检测波长为 245nm；进样体积 5 μl 。

系统适用性要求 理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积分别计算大黄素和大黄酚的含量，两者之和即为供试品中大黄的含量。

【类别】 抗酸药。

【贮藏】 密封，在凉暗干燥处保存。