柔木丹颗粒

Roumudan Keli

【处方】 黄芪187g 川芎78g

玄参62g 浙贝母78g

炒枳壳78g 防己124g

山楂62g 丹参187g

山豆根31g 牡蛎93g

鳖甲93g 皂角刺74g

三七19g 大黄47g

赤芍187g

【制法】 以上十五味，将黄芪、鳖甲、山楂、牡蛎分别加10倍量、8倍量水煎煮二次，每次2小时，滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为1.20～1.25（60℃）的清膏，加水搅拌使沉淀，静置24小时，取上清液减压浓缩到相对密度为1.25～1.30（60℃）的稠膏（1）。余药分别加10倍量、8倍量水提取二次，每次2小时，滤过，滤液减压浓缩至相对密度1.20～1.25（60℃）的稠膏，放冷，加乙醇使含醇量达60%，充分搅拌使沉淀，静置48小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度1.20～1.25（60℃）的稠膏，加水搅拌使沉淀，静置24小时，取上清液减压浓缩到相对密度1.25～1.30（60℃）的稠膏（2），与稠膏（1）混合，加入适量蔗糖粉、糊精（5∶1），制粒，烘干，整粒，得颗粒1000g，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色颗粒；味甜而后苦。

【鉴别】 （1）取本品20g，研细，加甲醇80ml，超声处理1小时，滤过，滤液浓缩至10ml，加于中性氧化铝柱（100～200目，5g，内径10～15mm）上，用40%甲醇100ml洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次20ml，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇2ml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》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，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（10∶22∶11∶5）10℃以下放置12小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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。

（2）取本品5g，加水40ml使溶解，加稀盐酸调pH至2，加乙酸乙酯20ml，振摇提取，提取液置水浴上蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，加水超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至10ml，加稀盐酸调pH至2，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（25∶10∶4）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸汽中熏后，放置10分钟，置紫外光灯（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10g，加硅藻土8g，研细，加乙醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水20ml使溶解，用乙醚提取3次，每次10ml，分取水层，用水饱和的正丁醇提取3次，每次15ml，合并正丁醇液，用水洗涤2次，每次15ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液，另取芍药苷对照品，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》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40∶5∶10∶0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020年版四部通则0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2020年版四部通则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-0.1%磷酸（14∶86）为流动相；检测波长为230nm。理论塔板数按芍药苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加20%甲醇制成每1ml含60μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取4.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率150W，40KHz）20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10ml，蒸干，残渣用20%甲醇溶解，转移至10ml量瓶中，加20%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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含赤芍以芍药苷（C23H28O11）计，不得少于5.0mg。

【功能与主治】 补气活血，散结排毒。用于慢性病毒性乙型肝炎属气血阻滞淤毒型的肝脾肿大、肝纤维化或肝硬化。

【用法与用量】 温开水冲服。成人一次1袋，一日3次；或遵医嘱。

【规格】 每袋装12g

【贮藏】 密封，置干燥处保存。

【制剂配制单位】 陕西中医药大学附属医院