

虾康颗粒

Xiakang Keli

【处方】 黄芩 160g 金银花 160g 大黄 100g 板蓝根 100g 山楂 80g 黄芪 84g 大蒜 106g 刺梨汁 84g

【制法】 以上 8 味，大蒜提取挥发油；药渣沥干，备用。黄芩、板蓝根、大黄照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（附录 0108），用 75%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，渗漉液回收乙醇至相对密度为 1.25（70~80℃）的清膏；金银花、山楂照上法，用乙醇作溶剂，浸渍 16 小时后进行渗漉，渗漉液回收乙醇至相对密度为 1.31（70~80℃）的清膏，备用。黄芪加水煎煮 2 次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.31（70~80℃），与上述黄芩、金银花等清膏、大蒜药渣及刺梨汁混合，再与适宜辅料混匀，制成颗粒，干燥，喷入大蒜挥发油，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒：气香特异，味微甘、稍涩。

【鉴别】 (1) 取本品研细的粉末 2g，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（14 \square 5 \square 5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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。

(2) 取本品研细的粉末 2g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过。取滤液 5ml，蒸干，加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚分 2 次提取，每次 20ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15 \square 5 \square 1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，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，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(3) 取本品 3g，加乙酸乙酯 5ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，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（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20 \square 4 \square 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（3 \rightarrow 10），在 80℃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，日光下显紫红色斑点；紫外光灯（365nm）下，显橙黄色荧光斑点。

(4) 取本品 3g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一含 4%醋

酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,预平衡 30 分钟,展开,取出,晾干,喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显一相同的暗绿色斑点。

【检查】 粒度 取本品,照粒度和粒度分布测定法(附录 0941 第二法,双筛分法)测定,不能通过一号筛和能通过四号筛的颗粒和粉末总和,不得过 8.0%。

水分 不得过 6.0%(附录 0832 第二法)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(附录 0106)。

~~**【含量测定】 对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液,即得。~~

~~**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml 与 5.0ml,分别置 50ml 量瓶中,各加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,以 70%乙醇为空白,在 240~320nm 的波长区间绘制一阶导数光谱,量取谷零振幅 D 值,求得 D 值与浓度 C 的回归方程。~~

~~**测定法** 取本品研细的粉末 0.5g,精密称定,置索氏提取器中,加甲醇适量,加热回流 5 小时,提取液减压回收至干,残渣用适量 70%乙醇溶解,滤过,定量转移至 50ml 量瓶中,加 70%乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 3ml,置 50ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,按标准曲线的制备项下的方法测定,量取谷零振幅值,从标准曲线的回归方程,计算出供试品中黄芩苷的含量,即得。~~

~~本品含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 0.50%。~~

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 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,以 0.2%磷酸溶液为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 280nm;理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~11	47	53
11~16	47→85	53→15
16~20	85→47	15→53
20~24	47	53

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 120 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品研细的粉末 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入 30%乙醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz) 30 分钟,放冷,再称定重量,用 30%乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,即得。

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

本品每 1g 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 6.0mg。

【功能】

【主治】

【用法与用量】

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

中国药典