

# 护肝片

## Hugan Pian

【处方】	柴胡 313g	茵陈 313g
	板蓝根 313g	五味子 168g
	猪胆粉 20g	绿豆 128g

【制法】以上六味，绿豆粉碎成细粉；柴胡、茵陈、板蓝根加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，滤液合并，减压浓缩至适量，喷雾干燥成细粉，与适量的绿豆细粉混合，或取滤液，减压浓缩至适量，与适量的绿豆细粉混合，减压干燥，粉碎成细粉；五味子粉碎成粗粉，用 75% 乙醇回流提取三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至适量，与剩余的绿豆细粉混匀，减压干燥，粉碎成细粉，加入猪胆粉、上述细粉和适量的辅料，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色至褐色；味苦。

【鉴别】(1) 取本品，除去包衣，研细，置显微镜下观察：种皮栅状细胞成片，外被角质层；栅状细胞表面多角形，壁厚（壁厚）。

(2) 取本品，除去包衣，研细，取 2.5g，加正己烷 50ml，冷浸过夜，于 80~85℃ 加热回流 2 小时，滤过，药渣备用，滤液低温回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子乙素对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，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）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）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。

(3) 取〔鉴别〕(2) 项下正己烷提取后的药渣 0.5g，挥尽溶剂，加 10% 氢氧化钠溶液 5ml，在 120℃ 水解 4 小时，冷却后用盐酸调节 pH 值至 2~3，转移至离心管中，用水洗涤容器，洗液并入离心管中，离心，取上清液，用乙酸乙酯 20ml 振摇提取，提取液回收溶剂至干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水（10：5：3：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

**【含量测定】**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（63：37）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，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取 0.7g，精密称定，加乙酸乙酯 25ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，用乙酸乙酯 30ml 分次洗涤滤渣及容器，洗液与滤液合并，回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解，并转移至 10ml 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含五味子以五味子醇甲（ $C_{24}H_{32}O_7$ ）计，不得少于 0.28mg。

**【功能与主治】**疏肝理气，健脾消食。具有降低转氨酶作用。用于慢性肝炎及早期肝硬化。

**【用法与用量】**口服。一次 4 片，一日 3 次。

**【规格】**（1）薄膜衣片 每片重 0.36g

（2）薄膜衣片 每片重 0.38g

（3）糖衣片（片心重 0.35g）

**【贮藏】**密封。

---

申请单位：黑龙江葵花药业股份有限公司

复核单位：黑龙江食品药品检验检测所