

朝阳胶囊

Chaoyang Jiaonang

【处方】	黄芪 9.6g	鹿茸粉 48g
	制硫黄 5.8g	鹿角霜 5.8g
	干姜 9.6g	核桃仁 96g
	石膏 29g	铜绿 5.8g
	大黄 5.8g	青皮 9.6g
	大枣 96g	绿矾 5.8g
	川楝子 19g	黄芩 5.8g
	甘草 9.6g	薄荷 38.6g
	冰片 5.8g	玄参 5.8g
	木香 3.9g	

【制法】 以上十九味，鹿茸粉、制硫黄、铜绿、绿矾分别粉碎成细粉，核桃仁研成泥状与黄芪等(除冰片)十三味混合，粉碎成细粉，过筛，与上述鹿茸粉等四味细粉研混均匀，过筛，用 75%乙醇制成颗粒，干燥；将冰片溶于适量乙醇中，喷入上述颗粒中，混匀，低温干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕黑色的颗粒；气微香，味微凉，具油脂味。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端常断裂成帚状或较平截(黄芪)。未骨化的骨组织淡棕色或近无色，边缘及表面均不整齐，具不规则的块状突起物，其间隐约可见条状纹理(鹿茸粉)。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则，直径 25~32 μm ，脐点点状，位于较小端，层纹明显(干姜)。不规则片状结晶无色，有平直纹理(石膏)。草酸钙簇晶大，直径 60~140 μm (大黄)。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中(青皮)。果皮表皮细胞黄棕色至红棕色，表面观多角形，断面观角质层厚约 10 μm (大枣)。纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细(黄芩)。石细胞黄棕色或无色，类长方形，类圆形或形状不规则，层纹明显，直径约 94 μm (玄参)。

(2) 取本品内容物约 0.4g，加稀盐酸 10ml，充分搅匀，滤过。取滤液 1ml，加铁氰化钾试液 1 滴，即生成深蓝色沉淀；加氢氧化钠试液使成碱性，即生成棕色沉淀。再取滤液 1ml，加硫氰酸铵试液 1 滴，显血红色。

(3) 取本品内容物 0.4g，置坩埚中炽灼后，残渣加盐酸湿润，用铂丝蘸取，在无色火焰中灼烧，火焰即显绿色。

(4) 取本品内容物 2g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，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，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。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 4 μl ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$)-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(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙色

荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

(5) 取本品内容物 4g，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 与乙酸乙酯 10ml 使溶解，振摇，分取乙酸乙酯层，水层用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，放置 3 小时后，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。

(6) 取本品内容物 2g，加 70%乙醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取，分取正丁醇液，作为供试品溶液。另取大枣对照药材 0.5g，加 70%乙醇 40ml，同法制成对照药材溶液。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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3: 1: 1）为展开剂，展开，取出，迅速以热风吹干，喷以 2%茛三酮丙酮溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(7) 取薄荷脑对照品，加甲苯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照[含量测定]冰片项下的气相色谱条件进行试验，分别吸取[含量测定] 冰片项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μ l，注入气相色谱仪，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【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】 黄芩 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸（38: 62: 0.2）为流动相；检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

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 40 μ g 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，混匀，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 0.50 mg。

冰片 照气相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相，涂布浓度为 10%；柱温为 155 $^{\circ}$ C \pm 10 $^{\circ}$ C；理论板数按萘峰计算应不低于 2500。

校正因子测定 取萘适量，精密称定，加甲苯溶解并稀释成每 1ml 含 15mg 的溶液，作为内标溶液。另取冰片对照品约 26mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，用甲苯稀释至刻度，摇匀，吸取 2 μ l 注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取 4g，精密称定，置挥发油提取器中，加甲苯 2ml，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204）试验，分取甲苯层，以少量甲苯分次洗涤提取器，合并甲苯液，无水硫酸钠滤过，置 25ml 量瓶中，加内标溶液 1ml，用甲苯稀释至刻度，摇匀。吸取 2 μ l 注入气相色谱仪，测定，以龙脑、异龙脑峰面积之和计算，即得。

本品每粒含冰片（ $C_{10}H_{18}O$ ）不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 温肾健脾，疏肝散郁，化湿解毒。用于慢性肝炎属于脾肾不足，肝郁血滞，痰湿内阻者。证见面色晦暗或恍白，神疲乏力，纳呆腹胀，胁肋隐痛，肋下痞块，小便清或淡黄，大便溏或不爽，腰酸腿软，面颈血痣或见肝掌，舌体胖大、舌色暗淡、舌苔白或腻。脉弦而濡或沉弦或弦细等。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 1 次，或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.42g

【贮藏】 密封。