

利舒康胶囊

Lishukang Jiaonang

【处方】手参 540g 甘青青兰 540g 红景天 256g 烈香杜鹃 370g
黄柏 296g 甘草 370g

【制法】以上六味，手参加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60~65℃) 的清膏，加乙醇使含醇量达 50%，静置，取上清液，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.15~1.20 (60~65℃) 的清膏，干燥成干浸膏；甘青青兰、烈香杜鹃、甘草、黄柏加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60~65℃) 的稠膏，干燥成干浸膏；红景天加 70%乙醇回流提取三次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30 (45~50℃) 的稠膏，干燥成干浸膏。上述各干浸膏分别粉碎，加入适量淀粉，混合均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的粉末；气微，味微苦后甜。

【鉴别】(1) 取本品内容物 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取红景天苷对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-丙酮-水（6:3:1:1）的下层溶液为展开剂，展开，展距 18cm，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰，在日光下检视。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) 取本品内容物 5g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取烈香杜鹃对照药材 1g，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 1 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，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。

(3) 取黄柏对照药材 0.2g，加甲醇 10ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕(1) 项下的供试品溶液及上述对照药材、对照品溶液各 3 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇-浓氨试液-二乙胺（8:2:2:1:0.5）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，显相同颜色的荧光斑点。在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个黄色荧光斑点。

(4) 取甘草对照药材 0.5g, 加甲醇 10ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。另取甘草酸铵对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 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(鉴别)(1) 项下的供试品溶液及上述对照药材溶液、对照品溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(6: 1: 3) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点。

【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】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 0.1% 磷酸溶液(每 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g) 为流动相 A, 乙腈为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 284nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~25	68	32
25~26	68→50	32→50
26~35	50	50

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱、盐酸黄柏碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇分别制成每 1ml 含盐酸小檗碱 40 μ g, 含盐酸黄柏碱 10 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, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40KHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 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。

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱(C₂₀H₁₇NO₄·HCl) 计, 不得少于 0.40mg; 以盐酸黄柏碱(C₂₀H₂₃NO₄·HCl) 计, 不得少于 0.20mg。

【功能与主治】藏医 温升胃火, 生精养血, 养隆宁心。用于胃火衰败, 隆血亏虚所至头晕, 目眩, 心悸气短, 动辄喘乏, 食少纳差, 腰膝酸软, 易于疲劳, 以及高原反应见上述证候者。

中医 健脾补胃, 生精养血, 益肺宁心。用于脾肾不足, 精血亏虚所致头晕, 目眩, 心悸气短, 动辄喘乏, 食少纳差, 腰膝酸软, 易于疲劳, 以及高原反应, 高原红细胞增多症见上述症候者。

【用法与用量】口服。一次 2 粒, 一日 3 次; 或遵医嘱。

【规格】每粒装 0.5g

【贮藏】密封。