

壳脂胶囊

Kezhi Jiaonang

【处方】甲壳 150g 制何首乌 140g 茵陈 140g 丹参 100g 牛膝 100g

【制法】以上五味，甲壳用 75%乙醇浸泡 24 小时，取出，80℃烘干，粉碎成细粉；其余制何首乌等四味用 80%的乙醇加热回流提取三次，每次 6 倍量，提取 2 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇，滤液浓缩至相对密度约为 1.20~1.30（50℃）的稠膏，加入 75g 甲壳粉混匀，80℃真空干燥，粉碎成细粉，再与剩余甲壳粉混匀，加入适量淀粉浆，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为浅黄棕色至棕色的颗粒及粉末，偶有少量白色粉末；味苦涩，略有海腥味。

【鉴别】（1）取本品内容物 4g，加盐酸溶液（60→100）30ml，加热回流 4 小时，趁热滤过，滤液浓缩至约 10ml，10℃以下静置 24 小时以上，析出结晶，弃去上清液，结晶用盐酸溶液（60→100）洗涤 2 次，每次 10ml，弃去洗液，结晶加水 2ml 使溶解，用丙酮重结晶 2 次（10℃以下静置 24 小时以上，以出现结晶为准），每次 15ml，结晶置 80℃烘干，加水适量使溶解，作为供试品溶液。另取 D-盐酸氨基葡萄糖对照品，加水制成每 1ml 含 50mg 的溶液，作为对照品溶液（临用新制）。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 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-无水乙醇-水（4：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以苯胺-邻苯二甲酸混合液（取苯胺 0.93g，邻苯二甲酸 1.66g，加水饱和的正丁醇至 100ml），在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的棕黄色斑点。

（2）取本品内容物 4g，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品和丹参酮 II_A对照品，分别加乙醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述四种溶液各 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与丹参酮 II_A对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。在与制何首乌对照药材色谱和大黄素对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

（3）取茵陈对照药材 1.5g，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 3μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，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。

（4）取本品内容物 5g，加 75%乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，加入中性氧化铝（100~200 目）2g，在水浴上拌匀，干燥，加在中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 1cm）上，用乙酸乙酯 30ml 洗脱，弃去洗脱液，再用乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取 β -蜕皮甾酮对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-甲酸（5：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，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）。

【浸出物】照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用 80%乙醇做溶剂，按干燥品计算，不得少于 23.0%。

【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；以乙腈-水（25：75）为流动相；检测波长为 310nm。理论板数按 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算，应不得低于 2000。

对照品溶液的制备 取 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 20 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约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，用稀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 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每粒含制何首乌以 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷（C₂₀H₂₂O₉）计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】清化湿浊、活血散结、补益肝肾。用于治疗非酒精性脂肪肝湿浊内蕴、气滞血瘀或兼有肝肾不足郁热证，症见肝区闷胀不适或闷痛、耳鸣、胸闷气短、肢麻体重、腰膝酸软、口苦口粘、尿黄、舌质暗红、苔薄黄腻、脉或弦数或弦滑等。

【用法与用量】口服。一次 5 粒，一日 3 次。

【注意】妊娠及哺乳期妇女禁用；对本药过敏者禁用；临床实验过程中，试验组有 1 例大便次数增多，每日 2~3 次，轻度，经判断可能与药物有关；对于经检查证实有肾病、免疫性疾病，糖尿病引

起的高血脂症脂肪肝患者，目前仍无临床试验资料；建议服药过程中配合饮食控制（包括脂肪、酒精摄入等）。

【规格】 每粒装 0.25g

【贮藏】 密封，避光，置阴凉干燥处。