

利胆化瘀片

Lidan Huayu Pian

【处方】茵陈 375g 郁金 112g 金钱草 375g
乌梅 375g 莪术 112g 红花 112g
大黄 38g

【制法】以上七味，取大黄、郁金、莪术粉碎成细粉，过筛，混匀，备用；其余茵陈等四味加水煎煮二次，每次 3 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至稠膏状，加入上述大黄等细粉，混匀，制成颗粒，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，显棕褐色；气微香，味微苦、酸。

【鉴别】取本品 20 片，除去包衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 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，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，显相同颜色的主斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版四部通则 0101）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 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-0.1%磷酸(10:90)为流动相；检测波长为 324 μ m。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 60%甲醇制成每 1ml 中含 40 μ g 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，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 60%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 400W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 60%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。

本品每片含茵陈以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.1mg。

【功能与主治】清利肝胆，活血化瘀。用于慢性胆系感染及胆石症的非急性发作。

【用法与用量】口服。一次 5 片，一日 3 次。

【规格】（1）薄膜衣片 每片重 0.35g（相当于饮片 1.50g）；（2）糖衣片 片芯重 0.33g（相当于饮片 1.50g）

【贮藏】 密封。

湖北省药品标准公示稿