

解毒维康片

Jiedu Weikang Pian

【处方】 绵马贯众 200g	半枝莲 150g	土茯苓 150g
青黛 100g	白花蛇舌草 150g	黄芪 150g
狗脊 80g	肉苁蓉 100g	巴戟天 80g
菟丝子 80g	青蒿 50g	枸杞子 100g
乌梅 80g		

【制法】 以上十三味，取青黛、黄芪、枸杞子，混合粉碎成细粉；其余绵马贯众等十味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.32~1.35 (60℃) 的稠膏，加入上述细粉，混匀，低温烘干，粉碎成细粉，加入适量的糊精，制成颗粒，加入硬脂酸镁 3g，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显黄褐色至棕褐色；气微，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，直径 8~30 μ m，壁厚，表面有纵裂纹，两端常断裂成须状或较平截（黄芪）。种皮石细胞表面观呈不规则多角形或长多角形，垂周壁薄，深波状或微波状弯曲（枸杞子）。

(2) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 2020 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，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，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。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) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加三氯甲烷 15ml，充分搅拌，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷分别制成每 1ml 含 1mg 和 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.1% 醋酸（73：27）为流动相；检测波长为 285nm；柱温 40℃。理论板数按靛蓝峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取靛蓝对照品适量，精密称定，加三氯甲烷超声处理使溶解，加三氯甲烷制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，研细，取约 0.5g，精密称定，加三氯甲烷 100ml，

加热回流 4 小时，滤过，分取三氯甲烷液，药渣再用三氯甲烷 150ml（80ml、70ml）提取 2 次，每次 1 小时，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷适量使溶解，移至 25ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含青黛以靛蓝（C₁₆H₁₀N₂O₂）计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 清热解毒，补益肝肾。用于白血病热毒壅盛，肝肾不足证及放疗和化疗引起的血细胞减少等症。

【用法与用量】 口服。一次 3 片，一日 3 次。

【注意】 定期复查血象。

【规格】 每片重 0.6g（相当于饮片 1.47g）

【贮藏】 密封。

提出单位：西安恒生堂制药有限公司

复核单位：陕西省食品药品监督检验研究院

解毒维康片标准草案起草说明

1. 【鉴别】修订了青黛的薄层鉴别，新增了靛玉红对照品为对照。

2. 【含量测定】修订了对照品溶液的制备方法；修订了含量限度，根据转移率及实测值将含量限度提高至 0.40mg。对文字进行了规范，将供试品溶液的制备中“取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定”规范为“取本品 10 片，除去包衣，研细，取约 0.5g，精密称定”。

3. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为每片重 0.6g（相当于饮片 1.47g）。