

# 扶正解毒微粉

Fuzheng Jiedu Weifen

**【处方】** 板蓝根 60g 黄芪 60g 淫羊藿 30g

**【制法】** 以上 3 味，粉碎成粗粉，混合，烘干，超微粉碎，过筛，混匀，即得。

**【性状】** 本品为灰黄色的粉末；气微香。

**【鉴别】** (1) 取本品 3g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加于中性氧化铝柱（100~120 目，5g，内径 10~15mm）上，用 40% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 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 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 32 页）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 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，日光下显相同的棕褐色斑点。

(2) 取本品 1g，加乙醇 20ml，温浸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 32 页）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10: 1: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

**【检查】 粒度** (1) 取本品 5mg，精密加入甘油醋酸试液 10ml，超声处理 10 分钟，取出，摇匀，立即取一滴置载玻片上，覆以盖玻片（22mm $\times$ 22mm），同法制备 5 片。在 100 倍显微镜下，检视测量粒子直径（长径），每片随机检视 5 个视野，共计 25 个视野，平均每个视野直径（长径）大于 48 $\mu$ m 的粒子个数不得超过 7 个，并不得检出长径大于 500 $\mu$ m 的粒子。

(2) 取本品适量，采用粒度分析仪依法测定（一部附录 98 页第三法，干法测定），小于 48 $\mu$ m 的颗粒应不得少于 95%，大于 75 $\mu$ m 的颗粒不得过 0.8%。

以上（1）、（2）两项可选做一项。

**水分** 照水分测定法（附录 60 页第一法）测定，不得过 9.0%。

**其他** 应符合散剂项下有关的各项规定（附录 5 页）。

**【含量测定】 黄芪** 照高效液相色谱法（附录 35 页）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（35: 65）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶

液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 4g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇 40ml，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流 4 小时，提取液回收溶剂至干，残渣加水 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40% 乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70% 乙醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 10 $\mu$ l、20 $\mu$ l，供试品溶液 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.33mg。

**板蓝根** 照高效液相色谱法（附录 35 页）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-0.02% 磷酸溶液（7: 93）为流动相；检测波长为 245nm。理论板数按（R，S）-告依春峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取（R，S）-告依春对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 4 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 1g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加入水 50ml，称定重量，煎煮 2 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含板蓝根以（R，S）-告依春（ $C_5H_7NOS$ ）计，不得少于 0.20mg。

**【贮藏】** 密闭，防潮。