

国家食品药品监督管理局
国家药品标准

WS-5488(B-0488)-2012Z-2018

芪连口服液
Qilian Koufuye

【处方】	黄 芪	300g	地 黄	250g	酒萸肉	125g
	天花粉	125g	葛 根	125g	知 母	106g
	茯 苓	94g	牡丹皮	63g	泽 泻	63g
	黄 连	63g	丹 参	188g	川 芎	32g

【制法】 以上十二味，牡丹皮用水蒸气蒸馏，收集馏液 100ml，蒸馏后的水溶液另器收集；黄芪、丹参、泽泻用 80%的乙醇加热提取两次，第一次加醇 6 倍量，提取 2 小时，第二次加醇 4 倍量，提取 1 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，相对密度为 1.18~1.26（55℃），药渣与其余地黄等八味加水煎煮两次，第一次加 8 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 6 倍量水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.08~1.10（55℃），加乙醇使含醇量为 70%，静置 24 小时，取上清液，回收乙醇至无醇味，相对密度为 1.18~1.20（55℃）；与上述黄芪等药液合并，加水适量；调节 pH 值至 8，煮沸，放冷，滤过，滤液再加热至沸，加入山梨酸钾 2g 使溶解，放冷，加入上述牡丹皮蒸馏液，调整总量至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体，久置可有微量沉淀；气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品 10ml，置水浴上浓缩至稠膏状，放冷，加无水乙醇 10ml，微热并充分搅拌使溶解，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每含 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，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 5 分钟，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 30ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥至 1ml，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，晾干，喷以 10%盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。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 10ml，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，置水浴上加热 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液（6:3:1.5:1.5:0.5）为

国家食品药品监督管理局 发布 北京华润高科天然药物有限公司 提出

国家药典委员会 审定

展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取鉴别（2）项下的供试品溶液，挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮ⅡA 对照品，加入乙酸乙酯制成每 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,吸取上述两种溶液各 10 μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）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】相对密度 应不低于 1.06。（中国药典 2015 年版通则 0601）

pH 值 应为 5.0~6.5。（中国药典 2015 年版通则 0631）

其他 应符合合剂项下有关的各项规定。（中国药典 2015 年版通则 0181）

【含量测定】 精密量取本品 10ml，置分液漏斗中，用 0.15mol/L 氢氧化钠溶液饱和的正丁醇提取 4 次（10ml,10ml, 10ml,6ml）,合并正丁醇液，用 0.15mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 10ml,弃去碱液，正丁醇液蒸干，残渣加无水甲醇使溶解，定量转移至 2ml 量瓶中，加无水甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取在 105℃干燥至恒重的黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加无水甲醇制成每 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,精密吸取供试品溶液 3 μl,对照品溶液 2 μl 与 4 μl,分别交叉点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置过夜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，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)进行扫描，波长：λ_s=510nm，λ_R=650nm,测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）计，不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 益气活血，清热养阴。用于气阴两虚证糖尿病的辅助治疗，可改善口干多饮，多食易饥。小便量多，倦怠乏力，心悸失眠等症状。

【用法与用量】 口服。一次 20ml，一日 3 次；一个月为一疗程。

【注意】 （1）在医生指导下用药；
（2）脾胃虚弱者及出血者慎用；
（3）服药期间，一般不加有助热作用的药物；
（4）不宜饭后服用。禁食辛辣之品。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。