

气血固本口服液

Qixue Guben Koufuye

【处方】	刺玫果	75g	刺五加	75g	五味子	60g
	淫羊藿	20g	巴戟天	10g	菟丝子	10g
	女贞子	10g	知母	10g	黄柏	10g
	枸杞子	10g	莲子	10g	熟地黄	10g
	制何首乌	10g	黄精	10g	覆盆子	15g
	山药	10g	海松子	20g	酸枣仁	10g
	松叶	15g	柏子仁	10g		

【制法】 以上二十味，莲子、海松子粉碎成粗粉，加水浸渍 4 小时，时时搅拌，滤过，滤液备用；刺玫果加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，备用；其余刺五加等十七味，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，滤过，合并滤液，与上述药液合并，浓缩至相对密度不低 1.10（20℃）的稠膏，加蜂蜜 145g 及水适量，搅匀，加水至 1000ml，混匀，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体，有振摇后即散的沉淀；气微香，味甘甜、微酸苦。

【鉴别】 （1）取本品 30ml，加石油醚（60～90℃）60ml，振摇提取，水液备用，分取石油醚液，回收溶剂至干，残渣加石油醚（60～90℃）1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1.8g，加石油醚（60～90℃）20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加石油醚（60～90℃）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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 30ml，加正丁醇 60ml，振摇提取，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁对照药材 0.3g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液自“加正丁醇 60ml”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）—甲苯—乙酸乙酯—乙酸（10：20：6：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 110℃加热约 5 分钟。在日光下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取[鉴别](1)项下备用的水液,加三氯甲烷 60ml,振摇提取,分取三氯甲烷液,蒸干,残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.3g,加石油醚(60~90℃) 10ml,加热回流 1 小时,滤过,滤渣加三氯甲烷 10ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加三氯甲烷 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,吸取上述两种溶液各 6 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯-三氯甲烷-乙酸(16:3:1:0.2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 0.5%醋酸镁甲醇溶液,在 90℃加热约 5 分钟,在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。

(4) 取本品 30ml,加乙酸乙酯 60ml,振摇提取,分取乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2.3g,加乙酸乙酯 20ml,加热回流 1 小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加乙酸乙酯 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,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2:3)的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(5) 取本品 30ml,加氨试液调节 pH 值至 10 以上,加三氯甲烷 30ml,振摇提取,分取三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.3g,加甲醇 10ml,加热回流 15 分钟,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为对照药材溶液。再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,吸取上述三种溶液各 5 μ l,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-浓氨液(6:3:1.5:1.5:0.5)为展开剂,置氨蒸气饱和的层析缸内,展开,取出,晾干,在紫外光灯(365nm)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,显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取本品 20ml,加乙酸乙酯振摇提取 2 次,每次 30ml,合并乙酸乙酯液,回收溶剂至干,残渣加水 2ml 使溶解,加置 C₁₈ 固相萃取柱(500mg,用 10ml 甲醇预处理、再用 10ml 水洗)上,用 40%甲醇 20ml 洗脱,弃去洗脱液,再用 60%甲醇 10ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取淫羊藿对照药材 0.2g,加甲醇 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,自“残渣加水 2ml”起同法制成对照药材溶液。再取淫羊藿苷对照品适量,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,吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各 4 μ l、对照品溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(20:4:3)为

展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在紫外光灯（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.09（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.0～5.0（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】 盐酸小檗碱 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实验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（每 100ml 含三乙胺 0.1ml）（30：70）为流动相；检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不得低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含盐酸小檗碱 6μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 25ml 的量瓶中，加盐酸-甲醇（1：99）的混合溶液适量，振摇，再加盐酸-甲醇（1：99）的混合溶液稀释至刻度，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含黄柏以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 0.16mg。

淫羊藿苷 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实验 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 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不得低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含淫羊藿苷 15μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 25ml 的量瓶中，加甲醇适量，振摇，再加甲醇稀释至刻度，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含淫羊藿以淫羊藿苷（ $C_{33}H_{40}O_{15}$ ）计，不得少于 0.26mg。

【功能与主治】 益气养血，健脾固肾，宁心安神。适用于气血不足，脾肾两虚，心神不宁引起的体倦乏力，头晕耳鸣，食欲不振，腰膝酸软，遗精，盗汗，心悸失眠等症。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 3 次；早、午饭前 30 分钟和晚睡前服用，连服 2 周为一疗程。

【注意】 1、感冒发热不宜服用。

2、服用前，将药品充分摇匀后服用。

【规格】 每支 10ml

【贮藏】 密封，置避光干燥处。

起草单位：深圳市长寿药业有限公司

复核单位：广东省药品检验所