

# 洋参虫草益肾合剂

Yangshen Chongcao Yishen Heji

【处方】 西洋参 30g 发酵虫草菌粉 60g 麦冬 100g  
肉苁蓉 100g 炙黄芪 60g

【制法】 以上五味，取西洋参切片或碾碎，加 50%乙醇 3 倍量，于约 100℃回流提取 3 小时，滤过，滤液用 50%乙醇调整药液与生药比为 2:1，备用。取发酵虫草菌粉，加 50%乙醇 3~3.5 倍量，于约 100℃回流提取 3 小时，滤过，滤液用 50%乙醇调整药液与生药比为 2:1，备用。取麦冬、肉苁蓉（切片）、炙黄芪（切段），合并西洋参与发酵虫草菌粉的药渣，加 50%乙醇 5 倍量，于约 100℃回流提取 2 小时，滤过，药渣再分别加 50%乙醇 3 倍量回流提取二次，每次 1.5 小时，合并三次滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液与生药比为 1:1（不含西洋参和发酵虫草菌粉），备用。将上述药液混匀，调 pH 值约为 6.0，滤过，滤液加热至 90℃，加入琼脂溶液（取琼脂 0.5g，热水溶解），备用。另取蜂蜜 300g 加热至 90℃，保持 30 分钟，滤过，滤液加水调至约为总量的一半，加入尼泊金乙酯乙醇溶液（取尼泊金乙酯 0.5g，用少量 95%乙醇溶解），调 pH 值约为 6.0。将上述药液合并，加水至 1000ml，混匀，灭菌，冷却后加入香精 0.5ml，搅匀，滤过，分装，即得。

【性状】 本品为棕红色至暗棕色的液体；气香，味甜、微辛辣。久置可有少量轻摇易散的沉淀。

【鉴别】 （1）取本品 10ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇提取液（水液备用），正丁醇液用氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，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。另取西洋参对照药材 0.5g，加 50%乙醇 20ml，超声 30 分钟，滤过，滤液水浴蒸至无醇味，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R<sub>g1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R<sub>b1</sub> 对照品、拟人参皂苷 F<sub>11</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取上述四种溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开（10~25℃，相对湿度小于 60%，层析缸预饱和 15 分钟，展距 12~14cm），取出，即用热风吹干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110~120℃加热数分钟，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，分别显相同颜色的荧光斑点；与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取〔鉴别〕(1)项下正丁醇提取后的水液，加乙酸乙酯 15ml 提取，分取乙酸乙酯层，回收溶剂至干，残渣加 45%乙醇 0.2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取腺苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水（3:2:6:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液提取 2 次，每次 20ml，弃去氨试液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水 3~5ml 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 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 50ml 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 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l，对照品溶液 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）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时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，日光下显相同颜色的棕褐色斑点；紫外光灯（365nm）下显相同的黄色荧光斑点。

(4) 取本品 10ml，加入乙醇 20ml，混匀，滤过，滤液置 80 $^{\circ}$ C 水浴挥至无醇味，水液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去水液，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，加 1ml 甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取毛蕊花糖苷对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 1 $\mu$ l，供试液 6 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄层板上使成条带状，以甲醇-醋酸-水（2:1:7）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 人参** 取人参（白参）对照药材 1g，加乙醚 20ml，水浴加热回流 1 小时，放冷，滤过，弃去乙醚液，残渣挥干溶剂，加 70%乙醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取乙醇提取液，蒸至近干，加水 20ml 使溶解，照〔鉴别〕(1)项下自“用水饱

和的正丁醇振摇提取”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（鉴别）（1）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，在另一相同薄层板上重复点样，用（鉴别）（1）项下的展开剂展开，展距 12~14cm；另一板用三氯甲烷—甲醇—水（65:35:10）5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开（10~25 $^{\circ}$ C，相对湿度小于 60%，层析缸预饱和 15 分钟），展距 12~14cm，照（鉴别）（1）项下的规定显色后检视。供试品色谱在与对照药材色谱相应的位置上，均不得显完全一致的荧光斑点。

**相对密度** 应不低于 1.08（中国药典 2015 年版通则 0601）。

**pH 值** 应为 4.5~6.5（中国药典 2015 年版通则 0631）。

**重金属** 取本品 1ml，照重金属检查法（中国药典 2015 年版通则 0821 第二法），依法检查，含重金属不得过 20mg/kg。

**砷盐** 取本品 1ml，照砷盐检查法（中国药典 2015 年版通则 0822 第一法），依法检查，含砷盐不得过 2mg/kg。

**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）

**【正丁醇提取物】**精密量取本品 10ml，置分液漏斗中，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴蒸干后，在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时，置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量。

本品含正丁醇提取物不得少于 3.0%。

**【含量测定】**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试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 2%四氢呋喃的磷酸缓冲液[0.066mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.066mol/L 磷酸二氢钠溶液(4:6)]为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取腺苷对照品适量，加水制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，即得。

**测定法** 分别精密量取对照品溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪中，测定，即得。

本品每 1ml 含腺苷（C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>）不得少于 45 $\mu$ g。

**【功能与主治】**益气生津，健脾益肾。适用于脾肾不足、津亏气弱见有神疲乏力，

---

少气懒言，体虚食少，便秘等症。

**【用法用量】**口服，一次 10ml，每日 2~3 次。

**【注意】**外感未愈时停药。寒湿者忌服。

**【规格】**每支装 10 毫升

**【贮藏】**密封，遮光，置阴凉处。