

无比山药丸

Wubi Shanyao Wan

【处方】	山药	300g	熟地黄	100g	杜仲(姜汁炒)	300g
	肉苁蓉	400g	山茱萸(蒸)	100g	茯苓	100g
	菟丝子	300g	巴戟天	100g	泽泻	100g
	牛膝	100g	五味子(蒸)	150g	煅赤石脂	100g

【制法】 以上十二味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 45g~55g 与适量的水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为褐色的水蜜丸；气微香，味甘、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或距圆形，直径 20~40 μ m，脐点短缝状或人字状（山药）。种皮栅状细胞二列，内列较外列长，有光辉带（菟丝子）。菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m（茯苓）。橡胶丝呈条状或扭曲成团，表面带颗粒性（杜仲）。种皮表皮石细胞浅棕色，表面观多角形，壁厚，孔沟极细密（五味子）。

(2) 取本品 5g，研细，置坩埚中，炽灼灰化后，放冷，残渣加稀盐酸 5ml 使溶解，应无气泡产生，滤过，取滤液 1ml，加氢氧化钠试液数滴，即发生凝胶状沉淀，能溶于过量的氢氧化钠试液。

(3) 取本品 10g，研细，加三氯甲烷 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，加三氯甲烷 30ml，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品、五味子醇甲对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l、对照品溶液 2 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（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml，微热使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），先用水 100ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 20%乙醇 100ml

洗脱，洗脱液备用，再用 50%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材 0.5g，加甲醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以无水乙醇-丙酮-水-冰醋酸（7:5:6:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取[鉴别](4)项下备用的 20%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山茱萸对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取马钱苷对照品、莫诺苷对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6)取肉苁蓉对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品，加甲醇分别制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取[鉴别](5)项下供试品溶液和上述对照药材和对照品溶液各 0.5 μ l~1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄层板上，以甲醇-冰醋酸-水（2:1:7）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321 原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体质谱法）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 0.3mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）。

【含量测定】照高效液相色谱法（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；以乙腈为

流动相 A, 0.3%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 245nm。理论板数按松果菊苷峰计算应不低于 4000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~30	10→20	90→80
30~35	20→55	80→45
35~50	55	45

对照品溶液的制备 分别取松果菊苷对照品、毛蕊花糖苷对照品和五味子醇甲对照品适量, 精密称定, 加 50%甲醇制成每 1ml 含松果菊苷 400 μ g、毛蕊花糖苷 80 μ g、五味子醇甲 10 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 2g, 精密称定, 精密加入 50%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 加 50%甲醇补足减失的重量, 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含肉苁蓉以松果菊苷($C_{35}H_{46}O_{20}$)和毛蕊花糖苷($C_{29}H_{36}O_{15}$)的总量计, 不得少于 2.5mg; 含五味子以五味子醇甲($C_{24}H_{32}O_7$)计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】健脾补肾。用于脾肾两虚, 食少肌瘦, 腰膝酸软, 目眩耳鸣。

【用法与用量】口服。一次 9g, 一日 2 次。

【规格】每 40 丸重 3g

【贮藏】密封。