

## 金凤丸

### Jinfeng Wan

【处方】	淫羊藿	12g	仙茅	10g	益母草	40g
	阿胶	8g	制何首乌	30g	肉桂	22g
	女贞子	40g	鹿茸	8g	人参	30g

【制法】 以上九味，取人参、肉桂、益母草、女贞子、制何首乌粉碎成细粉，过筛，混匀。淫羊藿、仙茅、鹿茸加水煎煮；阿胶加水炖化，与上述提取液混合，加入上述细粉内搅匀，以炼蜜加水泛丸，干燥，包青黛衣，制成 1000 丸，即得。

【性状】 本品为黑色包衣浓缩水蜜丸，断面棕色；气香、味甘而略苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察，草酸钙簇晶较大，直径约至  $80\mu\text{m}$  (制何首乌)。非腺毛由 1~3 个细胞组成，稍弯曲，壁有疣状突起 (益母草)。果皮表皮细胞表面观类多角形，垂周壁厚，胞腔内含淡棕色物 (女贞子)。

(2) 取本品粉末 10g，加乙醚 60ml，冰水浴中超声处理 20 分钟，加适量无水硫酸钠，滤过，滤液减压回收乙醚至干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含  $1\mu\text{l}$  的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液  $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液  $3\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯 (85:15) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。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) 取本品粉末 10g，加水 30ml，盐酸 2ml，三氯甲烷 30ml，加热回流 30 分钟，冷却，离心，分取三氯甲烷层，残渣及水层再用三氯甲烷 30ml 振摇提取 1 次，合并三氯甲烷液，回收溶剂至约 1ml，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg、0.05mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述四种溶液各  $10\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 H 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，展至约 12cm，取出，晾干。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，置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(4) 取本品粉末 10g，加三氯甲烷 60ml，超声处理 20 分钟，弃去三氯甲烷液，残渣挥尽三氯甲烷，加甲醇超声处理 2 次，每次 60ml，每次 20 分钟，合并甲醇液，回收溶剂至干，残渣用正丁醇饱和的水 25ml 溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 3

次，每次 25ml，合并正丁醇液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 30ml，弃去氢氧化钠液，正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 30ml，弃去水洗液，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。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷  $Rb_1$  对照品、人参皂苷  $Re$  对照品和人参皂苷  $Rg_1$  对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述五种溶液各 3  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）5℃~10℃放置 12 小时分层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，分别置日光及紫外光（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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（5）取本品粉末 10g，加乙醇 80ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 2ml，加热回流 1 小时，浓缩至约 5ml，加水 20ml，用石油醚（60~90℃）30ml 振摇提取，石油醚蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（40：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液，在 110℃ 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，显相同颜色的斑点。

**【检查】 重金属** 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），不得过 20ppm。

**其他** 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.6ml；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷  $Rb_1$  峰计算，应不低于 4800。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	20	80
20~60	20→42	80→58
61~81	100→20	0→80
81~95	20	80

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷  $Rb_1$  对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70  $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，研细，取约 2.5g，精密称定，加甲醇 50ml，超声处理

---

(功率 250W, 频率 45kHz) 20 分钟, 放冷, 离心 (每分钟 3000 转) 10 分钟, 取上清液, 残渣同法再超声处理一次, 合并上清液, 残渣加甲醇 30ml 洗涤, 离心 (每分钟 3000 转), 洗涤液并入上清液中, 减压浓缩至干, 残渣加甲醇适量使溶解, 移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 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 10  $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 10 丸含人参皂苷 Rb<sub>1</sub> (C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>) 计, 不得少于 0.20mg。

**【功能与主治】** 温肾益阳, 活血和血。用于肾阳虚引起的畏寒怯冷, 月经量少、后错, 带下量多, 虚寒痛经。

**【用法与用量】** 口服, 一次 10 丸, 一日 2 次, 饭前服用。月经失调症应经前服用。

**【注意】** 阴虚阳亢者禁用。孕妇禁用。

**【规格】** 每 10 丸重 1.8g (相当于饮片 2.0g)

**【贮藏】** 密封, 防潮。