

人参健脾丸

Renshen Jianpi Wan

【处方】 人参 25g 白术(麸炒)150g
茯苓 50g 山药 100g
陈皮 50g 木香 12.5g
砂仁 25g 炙黄芪 100g
当归 50g 酸枣仁(炒)50g
远志(制)25g

【制法】 以上十一味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每 100g 粉末用炼蜜 40~50g 加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜 110~120g 制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的水蜜丸或大蜜丸;气香,味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶束存在于黏液细胞中,长 80~240 μm ,针晶直径 2~5 μm (山药)。草酸钙簇晶直径 20~68 μm ,棱角锐尖(人参)。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色,表面观类多角形,壁厚,胞腔含硅质块(砂仁)。

(2)取本品水蜜丸 8g,研碎;或取大蜜丸 12g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,置索氏提取器中,加甲醇 100ml,加热回流提取 3 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣用水 30ml 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 20ml,合并正丁醇提取液,用氨试液洗涤 2 次,每次 20ml,正丁醇液蒸干,残渣用水 30ml 溶解,滤过,滤液通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm,柱高为 12cm),先后用水 50ml、40%乙醇 30ml 和 70%乙醇 50ml 洗脱,收集 70%乙醇洗脱液,蒸干,残渣加甲醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及黄芪甲苷对照品,分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述五种溶液各 5~10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)10 $^{\circ}\text{C}$ 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 $^{\circ}\text{C}$ 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,显相同颜色的斑点。

(3)取本品水蜜丸 8g,研碎;或取大蜜丸 12g,剪碎,加硅藻土 6g,研匀,用乙醚 30ml 加热回流 20 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(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,以正己烷-乙酸乙酯(9:1)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,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取白术对照药材 0.5g,加正己烷 2ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液及上述对

照药材溶液各 10 μl ,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)-乙酸乙酯(50:1)为展开剂,置用展开剂预平衡 15 分钟的展开缸内展开,取出,晾干,喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰。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,并显一桃红色主斑点。

【检查】 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;以甲醇-醋酸-水(35:4:61)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研碎,取约 4g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取约 6g,精密称定,加硅藻土 6g,充分研磨成薄片后剪碎,置索氏提取器中,加石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$)80ml,加热回流 3 小时,弃去石油醚,药渣挥干,加甲醇 80ml,加热回流 5 小时,放冷,滤过,滤液转移至 100ml 量瓶中,用少量甲醇分次洗涤容器,洗液滤入同一量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl ,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品含陈皮以橙皮苷(C₂₈H₃₄O₁₅)计,水蜜丸每 1g 不得少于 1.7mg;大蜜丸每丸不得少于 6.9mg。

【功能与主治】 健脾益气,和胃止泻。用于脾胃虚弱所致的饮食不化、脘闷嘈杂、恶心呕吐、腹痛便溏、不思饮食、体弱倦怠。

【用法与用量】 口服。水蜜丸一次 8g,大蜜丸一次 2 丸,一日 2 次。

【规格】 大蜜丸 每丸重 6g

【贮藏】 密封。