

参苓蛤蚧合剂

Shenling Gejie Heji

【处方】 淫羊藿 360g 蛤蚧 60g 党参 240g
 白术 240g 茯苓 240g 熟地黄 120g
 甘草 40g

【制法】 以上七味，蛤蚧提取二次，第一次加乙醇 6 倍量，回流提取 1.5 小时，第二次加 60% 乙醇 5 倍量，回流提取 1.5 小时，合并提取液，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.06（55~60℃），备用。其余淫羊藿等六味，加水煎煮二次，第一次加水 5 倍量，提取 1.5 小时，第二次加水 4 倍量，提取 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08（55~60℃），放冷，加乙醇使含醇量达 60%，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.10（55~60℃），加入上述蛤蚧提取液及水 1 倍量，搅匀，冷藏 24 小时，滤过，滤液加苯甲酸钠 2.5g 和甜菊素 0.2g，加水至 1000ml，搅匀，静置，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的澄清液体，久置后可有微量沉淀；气香，味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 20ml，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加乙醇制成每 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲醇-水（10：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，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。

（2）取甘草酸铵对照品，加无水乙醇制成每 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，吸取上述对照品溶液和（鉴别）（1）项下的供试品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4：1：2）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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 10ml，加浓硫酸 1ml，加热回流 1 小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取 3 次（10ml、5ml、5ml），合并提取液，用氨试液 10ml 洗涤，弃去氨液，再用水洗涤 2 次，每次 10ml，弃去水洗液，三氯甲烷液蒸干，残渣加甲醇-三氯甲烷（1：1）2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g，加 45% 乙醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥去乙醇，并加水至 10ml，加硫酸 1ml，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（6：4）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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（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】 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；以甲醇-水（60：40）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加 60% 甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 1ml，通过聚酰胺柱（50 目，内径 1cm，柱长 13cm，湿法装柱），用水 80ml 洗脱，弃去水洗液，再用 50% 乙醇 70ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用 60% 甲醇分次溶解，定量移至 25ml 量瓶中，加 60% 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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₄O₁₅）计，不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 补肾助阳，益气健脾。用于脾肾两虚所致的腰膝酸软，畏寒肢冷，纳少便溏，夜尿频急，阳痿早泄等症。

【用法与用量】 温开水送服，阳痿者可用黄酒送服。一次 10ml，一日 3 次。

【规格】 每支装（1）10ml （2）20ml （3）100ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。