

中药制剂注解

曹春林 施顺清 主编

上海科学技术出版社

中 药 制 剂 注 解

主编 曹春林 施顺清

上海科学技术出版社

责任编辑 虞厚安

2106/60

· 中药制剂注解

曹春林 施顺清 主编

上海科学技术出版社出版、发行

(上海瑞金二路450号)

总发行所上海发行所经销 上海市印刷三厂印刷

开本787×1092 1/16 印张26 插页4 字数619,000

1993年2月第1版 1993年2月第1次印刷

印数: 1—4,000

ISBN 7-5323-2663-2/R·804

定价: 18.30元

(沪)新登字108号

主编 曹春林 施顺清

编委(按姓氏笔划为序)

王玉蓉	任天池	孙永珠	孙秀华
李云谷	李国庆	沈 坚	武光华
周莉玲	段宗一	施顺清	范碧亭
谢秀琼	黄耀洲	颜 锋	曹春林

绘图 常春亭

编写说明

为了加强中药药剂专业学科建设,提高教学质量,本编写组根据卫生部于1982年冬在南京召开的编审全国高等中医药教材会议精神,继《中药药剂学》之后,编写了《中药制剂注解》,拟为本专业从事教学、科研和生产工作者提供一部参考书。

本《注解》收载了29种剂型,包括组方合理、工艺成熟、疗效较好、质量比较稳定的传统中成药、新中成药以及新发展的中药制剂,共227个品种。不收载汤剂。对每个制剂品种进行方药分析、制法评注及质讨论等方面的重点注解。每个品种的编写体例见“凡例”详述。目录按剂型分类,与《中药药剂学》编排一致,以便于教师和学生参考之用,各类剂型项下的各制剂品种依笔画顺序排列。

本书收载的各制剂均列有方剂来源及主要参考资料项,为避免重复,某些重点参考的书籍文献在此作一介绍,而不在每一品种中重复列出。这些参考文献有《中华人民共和国药典》1977年版、1985年版,各省、市、自治区《中成药规范》或《药品标准》,冉小峰等编《全国中药成药处方集》,曹春林主编《中药制剂汇编》,顾学裘主编《药物制剂注解》,李文瑞等译《临床应用汉方处方解说》,王浴生《中药药理与应用》及《中医大辞典》方剂分册,《历代名医良方注释》等。

在本书编写过程中得到了傅世垣、张殿璞、王肇仪、王韵三、胡长鸿、廖工铁、谢海洲、金世元、崔万钧、杨大中、卜丰恩等有关领导和教授、专家的热情支持和帮助,在此表示衷心的感谢!

由于编写经验不足,水平有限,本书难免有错误之处,恳切期望广大同行专家及读者提出批评指正。

编 者

1989年8月5日

于北京

凡 例

本《注解》所收中药制剂一般包括以下内容：〔品名〕（正名及别名），〔处方〕，〔剂型〕，〔制法〕，〔质量检查〕，〔功能主治〕，〔用法用量〕，〔禁忌〕，〔注解〕，其中〔注解〕项又包括：方剂来源、方药分析、制法评注、质讨论、药理作用、临床疗效等项。

1. 品名 绝大多数品名按照原资料所定的名称收载，若原名称含义不确切或用代号命名时，编者则根据该品种的处方组成或功能主治重新定名，并将原名作为别名附于正名之下。

2. 处方 为本《注解》所收载品种的主要根据之一。方中各味药均遵照文献记载的内容收入，各药味剂量均按国家统一规定，折算为公制（g、kg 或 ml、L）。如有类似处方，亦附主方之后，以供参考。

3. 剂型 以某品种的临床用药要求和药物本身性质结合选定某剂型（为主），并列出历史上曾用剂型或现在并存的剂型。如藿香正气水（酏剂），根据以上原则选以此剂型为主，而宋·《太平惠民和剂局方》中为散剂（煮散），后代曾制成蜜丸、水丸，现代还有“剂改”为片剂等剂型，为体现剂型的继承与发展，在此项均列出。

4. 制法 包括药料加工炮制，粉碎过筛或提取精制，配制成型及包装贮藏等工艺过程。本《注解》均依照原文献记述收入。对个别品种如遇文字欠妥，只做适当整理，但不违原意。如某品种有不同制备工艺亦一并收入，以便比较。

5. 质量检查 包括对原辅料的质量要求；半成品的质量控制；成品的质量标准；如物理性状、鉴别试验、主要有效成分的含量测定或生物效价检测等内容。

6. 功能主治 主要用中医药术语标明每个品种的功能与主治；亦引用现代医药术语注明某些品种的作用与用途。

7. 用法用量 以口服、注射（肌注、静注、静滴、穴注等）、眼用、外用等途径，按一次剂量、一日剂量注明。

8. 禁忌 凡属药物配伍禁忌、服药禁忌均列于此。

9. 注解

（1）方剂来源 出自经方古方者注明方剂来源与演变；时方或现代处方均注明方剂出处与相似处方。个别品种的处方注为“经验方”。

（2）方药分析 以中医药理论为主，结合现代医药学研究成果，注出方药配伍。并指出各方剂中主要（君和臣）药味的主要有效成分。涉及单方制剂和复方制剂，单方的方药分析一般根据药料来源、性味与成分、功能与药理、主治与临床等项的记载或报道，分析某品种应确认的主要有效成分或主成分，有的列出结构式，标出理化性质，指出所采用剂型的合理性等；复方制剂的方药分析一般根据药味组成与临床要求，分析处方中各味药所占的地位和作用（君、臣、佐、使），以药群分组进行分析，然后确认该方中有哪些主要有效物质。如在单方制剂之方药分析已将性质等注出，在此处可省略，对于非单方制剂涉及的品种，又是主药，则可

扼要注明其成分的性质。遇相似处方也加以分析。

(3) 制法评注 根据用药目的、药料性状、有效成分性质等,评论其制备工艺的优缺点,并指出改进意见。选择典型工艺注明其理论根据等。

(4) 质讨论 对有质量检查的品种,讨论各项检查合适与否,有的品种注出其质检方法的原理;对尚无质量检查项的品种,提出应检查的项目和建议,并引载资料报道的实验方法和结果。

(5) 药理作用 包括其他基础医学实验均列于此项。摘要记载该品种的各项实验研究结果。如无实验报道一般不写,但当个别品种主药药理作用肯定时亦概括列出。

(6) 临床疗效 本《注解》所收载的品种,大多数系经过长期验证的品种,如传统中成药经千百年临床考验,新中成药多数品种系经审查或鉴定、批准投产的,故着重对较新品种按报道摘要收入临床效果,供应用时参考。

(7) 备注 在以上各项不便列出,但对某品种仍有参考价值的内容均列入此项(如剂量、剂型等)。

目 录

【合剂】

小青龙合剂·····	1
四君子合剂·····	4
补中益气合剂·····	5
金龙合剂·····	7
桑菊饮·····	7
麻杏甘石合剂·····	9

【酒剂】

丁公藤风湿药酒·····	11
五加皮酒·····	13
毛鸡药酒·····	15
虎骨酒·····	16
狗骨胶药酒·····	18

【酏、水剂】

土荆(槿)皮酏·····	20
牙痛酏(牙痛水)·····	20
冻疮酏·····	22
银翘解毒水·····	23
藿香正气水·····	25

【糖浆剂】

川贝枇杷露·····	30
贝母雪梨糖浆·····	32
冬青补汁·····	33
何首乌糖浆·····	34
复方百部止咳糖浆·····	35
桑椹蜜·····	36
健补隆糖浆(覆盆子糖浆)·····	38

【内服膏剂】

二冬膏·····	40
----------	----

玉竹膏·····	41
仙鹤草膏·····	41
鸡血藤膏·····	42
复方鸡血藤膏·····	43
金樱子膏·····	44
参芪膏·····	45
夏枯草膏·····	47
益母草膏·····	48
桑椹膏·····	51
琼玉膏·····	52

【散剂】

八宝红灵丹·····	54
九分散·····	55
九胜(圣)散·····	58
川芎茶调散·····	59
玉屏风散·····	60
龟龄集·····	63

【冲剂】

川贝枇杷冲剂·····	67
小儿感冒冲剂·····	68
水蜈蚣冲剂·····	68
玄麦甘桔冲剂·····	70
引阳索·····	71
枇杷叶冲剂·····	72
板蓝根冲剂(板蓝根干糖浆、 去瘟灵)·····	73
金酸苹冲剂·····	75
香菊感冒冲剂·····	76
复方枇杷叶冲剂·····	77
活血止痛冲剂·····	79
排石汤冲剂(排石冲剂)·····	80

感冒退热冲剂(上感冲剂)·····	81
感冒清热冲剂·····	83

【胶囊剂】

丹参舒心胶囊·····	85
心可宁胶囊·····	87
艾叶油胶囊·····	88
亚油酸胶囊·····	90
牡荆油胶囊·····	91
降醇灵胶囊·····	93
胡椒酮胶囊·····	93
胆黄素胶囊·····	95
宽胸胶囊·····	97
满山红油胶丸·····	98

【丸剂】

二母宁嗽丸·····	100
七珍丹·····	101
七制香附丸·····	103
人参归脾丸·····	104
三黄丸·····	105
三黄宝蜡丸·····	106
大山楂丸·····	107
大活络丹·····	109
万应锭·····	111
万氏牛黄清心丸(牛黄清心丸、 万氏牛黄丸)·····	112
川芎茶调丸·····	116
小活络丸(片)·····	117
天王补心丹·····	119
天麻丸·····	121
五子衍宗丸·····	123
止嗽丸·····	124
牛黄抱龙丸·····	125
乌鸡白凤丸(乌鸡丸、白凤丸)·····	127
六神丸·····	130
玉屏风丸·····	133
左金丸(回令丸、黄连丸)·····	134
石斛夜光丸·····	137

戊己丸·····	139
再造丸·····	141
当归龙荟丸(片)·····	143
朱砂安神丸 I(黄连安神丸、 安神丸)·····	146
安神丸·····	147
壮腰健肾丸·····	148
杞菊地黄丸·····	150
苏冰滴丸·····	151
补中益气丸·····	153
局方牛黄清心丸(片)·····	157
局方至宝丹·····	160
灵宝如意丹·····	161
附子理中丸(片)·····	163
疝气内消丸·····	166
河车大造丸·····	167
济生肾气丸·····	169
参茸卫生丸·····	171
茵陈五苓丸(茵陈五疸丸)·····	172
香连丸·····	173
保济丸·····	176
冠心苏合丸·····	177
消炎解毒丸·····	180
理中丸·····	182
乾元丸(乾元丹)·····	183
硃砂安神丸(朱砂安神丸 II)·····	184
清气化痰丸·····	185
清宁丸·····	186
清胃黄连丸·····	188
清眩丸·····	190
羚翘解毒丸(片)·····	191
痧药·····	193
痢疾丸 I·····	194
痢疾丸 II·····	195
痢疾丸 III·····	195
解肌宁嗽丸·····	196
磁朱丸·····	197
橘红丸·····	199
藿香正气丸·····	200

【片剂】

三七片	203
三黄片	204
山楂片	207
川楝素片	208
木香顺气片	213
止咳素片	214
毛冬青片	215
牛黄解毒片(丸)	216
气管炎片 I	223
气管炎片 II	224
化瘀回生片	225
风湿骨痛片	227
心血宁片	228
水牛角浓缩片	230
石淋通片	231
四合素片	232
加味金刚片(丸)	235
当归浸膏片	236
延胡索止痛片(元胡止痛片、 玄胡止痛片)	238
安胃片	239
红管药片	242
抗六〇一片	243
抗炎片	245
护肝片	246
附桂理中片	249
刺五加片	250
金龙胆皂甙片	252
金槐冠心片	254
参三七伤药片	257
珍合灵片	260
珍菊降压片	261
咽炎片	264
骨刺片	265
重楼总皂甙片	268
复方丹参片	269
复方菠萝酶片	271
穿心莲内酯片	273

首乌片	276
柴酮片(小儿肺炎灵片)	278
莱菔片	280
颅痛定片	282
野马追片	284
舒血宁片	287
银翘解毒片(丸)	288
断版龟片(断龟片)	294
紫花杜鹃片	295
照山白片(照白杜鹃片)	296
解肌宁嗽片	300
解热感冒片	301
槟榔四消片	302
靛玉红片	303

【外用膏剂】

老鹳草软膏	307
光明眼膏	308
华佗膏(癣湿药膏)	310
矾松素软膏	311
乳倍膏	312
京万红药膏	314
紫花地丁膏	316
紫草膏	317
辣椒软膏	319

【注射剂】

丁公藤注射液	321
八角枫注射液	322
八厘麻毒素注射液	324
三尖杉酯碱及高三尖杉酯碱注 射液	325
大蒜注射液	329
山豆根总碱注射液	331
天麻注射液	332
毛冬青注射液	336
地丁注射液	338
地龙注射液	340
当归注射液	342

延胡索注射液（元胡注射液、 玄胡注射液）.....	344	【口服液剂】	
苦木注射液.....	346	人参精.....	377
参附注射液.....	348	双宝素口服液.....	380
鸦胆子乳注射液.....	350	四逆汤口服液.....	382
复方人参注射液.....	353	归芪蜂王浆口服液.....	383
复方当归注射液(I)	354	鹿茸精.....	384
复方当归注射液(II)	355	【其他制剂】	
复方红花注射液.....	356	八珍糕.....	387
复方紫花地丁注射液.....	358	千里光眼药水.....	388
胆木注射液.....	359	小儿七星茶.....	389
穿心莲内酯注射液.....	360	五花茶.....	390
盐酸百蕊草素注射液.....	363	止血消炎海绵剂.....	391
柴胡注射液.....	365	甘和茶.....	392
硝酸一叶萩碱注射液.....	367	光明眼药水.....	393
蟾酥注射液.....	369	枯痔钉.....	394
【气雾剂】		紫金锭.....	396
茛菪子气雾剂.....	373	跌打万花油.....	397
【丹药】		麝香风湿油.....	398
白降丹.....	374	索引.....	401

合 剂

小青龙合剂

【处方】 麻黄 6.0kg 桂枝 6.0kg 白芍 6.0kg 干姜 6.0kg 法半夏 9.0kg
五味子 6.0kg 细辛 3.0kg 甘草(蜜炙) 6.0kg

以上八味,共重 48.0kg

【剂型】 合剂(浓煎剂)。

【制法】 1. 配料 按处方将上药炮制合格,称量配齐。各药单放。

2. 粉碎 取桂枝、细辛、干姜、法半夏分别轧为 3 号粗末。

3. 提油 取桂枝、细辛粗末,分别置蒸馏器内,加水 10~20 倍量,加热至沸,保持微沸状态,将油提完全为止(提油量约:桂枝 1.5%,细辛 2.75%)。保存药渣、药液。

4. 煮提 取麻黄、白芍、五味子、甘草和桂枝等提油后的药渣、药液一起,用煮提法提取 3 次。第一次加水 8 倍量,煮沸 2 小时,第二、三次,各加水 6 倍量,煮沸 1 小时。滤取 3 次药液,浓缩至约 48 000ml。

5. 渗漉 取法半夏、干姜用 6 倍量 70%乙醇按渗漉法提取。收取滤液,回收乙醇,静置。

6. 混合 取麻黄等煮提液和半夏等渗漉液合并过滤,浓缩至约 48 000ml(每毫升药液,含原生药 1g),静置待凉。加入安息香酸钠 15g 和桂枝等挥发油,充分搅匀,静置。

7. 灌装 吸取上清液装瓶。上药一料,约装 100ml 瓶 480 瓶,公差率 $\pm 3\%$ 。

本品为棕黑色液体,每瓶 100ml(约相当原生药 100g)。玻璃瓶装,密封。置室内阴凉干燥处存放。

【功能主治】 解表祛痰,止咳平喘。用于风寒表证未解,水饮内停,怕冷发热,无汗,咳嗽喘息,痰多而稀等症。

【用法用量】 口服,每次 15~20ml,一日 3 次,空腹热开水冲服。用时摇匀。

【注解】 1. 方剂来源 出自汉·张仲景《伤寒论》小青龙汤。近代由重庆桐君阁中药厂改汤剂为合剂,并曾列入《中华人民共和国药典》1977 年版一部。

2. 方药分析 本方治疗伤寒表不解,心下有水气,干呕,发热而咳,或渴,或痢,或噎,或喘,小便不利,少腹满,短气不得卧。近代也用于慢性支气管炎、支气管哮喘、肺气肿,均见咳、喘、痰白清稀者。表不解,故以麻黄发汗为君;桂枝解表为臣;恐发汗太过,佐以甘草缓之(此为麻黄汤基本药味)。咳喘有肺气上逆,用芍药酸寒、五味子酸温以收之;水停心下则肾躁,用细辛、干姜辛温,能润肾而行水;半夏辛温,能收逆气,散水饮,几药合力共为使。余方可外发汗,内行水,则表里之邪具散矣。

方中主药麻黄含麻黄碱、伪麻黄碱和挥发油(为萜松醇 l-d-terpineol)等成分,能发汗、散寒、平喘、利水。桂枝含挥发油(主要为桂皮醛等),能发汗解肌,温经通脉。甘草含皂甙和黄酮。麻黄和桂枝具发汗作用,此为麻黄碱与桂皮醛等配伍效用。麻黄碱具平喘作用,得芍药甙、苯甲酸和五味子有机酸药效更益。桂皮醛发汗,得细辛、干姜挥发油效果更佳;加之伪麻黄碱具利尿作用,得半夏(亦含 L-麻黄碱等)之效更显。

3. 制法评注 本品制法系根据处方各药味所含有效成份进行不同工艺提取,如桂枝和细辛中含易挥发的挥发油,故采用提油法,并有提油收率指标;麻黄含生物碱,与白芍、五味子、甘草等合煎,一则白芍、五味子中有机酸有利于麻黄碱等浸出;二则甘草皂甙具表面活性,亦有助于各种成分煎出,总之,本合剂的制备工艺从中医药观点和现代科学知识来衡量,均属比较合理,是中药剂型改革的一个较典型的实例。

4. 质讨论 有人对小青龙浓煎剂的化学变化、鉴别方法与麻黄碱含量测定方法进行了实验研究:

(1) 定性鉴别:①麻黄碱的定性鉴别,可取复方小青龙汤(1:2)浓煎剂及单味麻黄煎剂(1:2)各 3ml,分别用 15ml 乙醚分 3 次萃取,合并乙醚萃取液,回收乙醚,残留物分别溶于 0.5ml 95%乙醇中备用。再取上述乙醇溶液分别点于硅胶板上,各加稀盐酸 1 滴及 10%氢氧化钠 1 滴,均呈现紫红色,证明复方及单味麻黄浓煎剂中均有麻黄碱存在。

② 三萜类化合物的定性鉴别,可取甘草煎剂(1:2)、五味子煎剂(1:2)及复方小青龙汤浓煎剂各 3ml,按①法同样处理,将所得乙醇溶液蒸干,各用 1ml 醋酐溶解,移入试管内,沿试管壁加入数滴浓硫酸,在两液界面出现紫色环,证明甘草、五味子及复方小青龙汤中均含有三萜类化合物。

③ 挥发油的定性鉴别,可取干姜、细辛、五味子及半夏的水煎液(1:2)和复方小青龙汤浓煎剂各 3ml,按①法处理,所得乙醇液分别点样于硅胶板上,然后各点茴香醛-浓硫酸 1 滴,将硅胶板置烘箱中 105℃烘 5min,不同挥发油呈现不同深浅的蓝色斑点

④ 皂甙的定性鉴别,可取甘草煎液(1:2)及复方小青龙汤浓煎剂各 5ml,置试管中,猛烈振摇,均出现大量泡沫,静置 30min 泡沫仍不消失,证明均有皂甙存在。

(2) 用薄层层析对麻黄碱及芍药甙的定性:① 麻黄碱的薄层层析,可取混煎复方小青龙汤浓煎剂 80ml,置三角烧瓶中,用 10% NH_4OH 溶液调节 pH 至 12,保温 60℃用甲苯 140ml 分 6 次振摇萃取。第一次用 40ml,以后每次 20ml,合并甲苯萃取液,回收甲苯,残留物以 95%乙醇 2ml 溶解得 1 μl 相当于麻黄生药 12mg 的乙醇液,作为样品液,备用。

再取小青龙汤各单味,按比例用量分别煎成(1:2)的煎剂,混合成 80ml,置三角烧瓶中,按上法同样处理,得 1 μl 相当于麻黄生药 12mg 的乙醇液,作为单煎混合小青龙汤,备用。

再取单味麻黄煎液(1:2) 12ml,置三角瓶中,以 10% NH_4OH 调节 pH 至 12,保温 60℃用甲苯 25ml 分 5 次提取,每次 5ml,合并甲苯萃取液,回收甲苯,残留物加 95%乙醇 4ml 溶解,得 1 μl 相当于麻黄生药 6mg 的乙醇溶液备用。

另取盐酸麻黄碱 1g,加数 ml 蒸馏水使其完全溶解,以 10% NH_4OH 调节 pH 至 12,用 25ml 甲苯分 3 次萃取,回收甲苯,置干燥器中 3~4 天至恒重。精密称取约重 0.4g 置 10ml 容量瓶中加 95%乙醇调节至每 1ml 含 40mg 麻黄碱,即得麻黄碱对照液。

然后,取层析用青岛产硅胶 G 1g,加 0.7%羧甲基纤维素水溶液 3ml,调匀后按常法制

备薄层,待自然干燥后,于 110°C 活化 30min。用微型注射器,点上以上各种溶液。

单向展开,展开剂用 CHCl_3 -MeOH (10:0.5) 氨蒸气饱和;或 EtOH- NH_4OH (10:0.5)。显色剂用碘蒸气。展开距离为 10cm。与对照液应有相同的斑点。

双向展开,展开剂用 CHCl_3 - Me_2CO -MeOH-HAc (6:2:15:0.5);或 95% EtOH-浓 NH_4OH (9:1)。显色剂用碘蒸气,展开距离 5cm。与对照液应有相同斑点。

径向展开,展开剂用 CHCl_3 -MeOH (10:1) 氨蒸气饱和。显色剂用碘蒸气。展开距离 13cm。与对照液应有相同的斑点。

② 芍药甙的薄层层析,可取混煎小青龙汤 3ml,用 15ml 乙醚分 3 次萃取,回收乙醚,残留物溶于 0.5ml 95% EtOH 中,即得供试液。

再取芍药煎液 3ml,按上法处理,即得单味芍药煎剂供试液。

再精密称取芍药甙对照品 0.0125g,溶于 95% 乙醇 0.5ml 中,即得对照液。

薄层层析板的制备同麻黄碱鉴别,单向展开,展开剂用 CHCl_3 -MeOH-AcOEt (4:2:0.5),显色剂用碘蒸气。展开距离 10cm。与对照品应有相同的斑点。

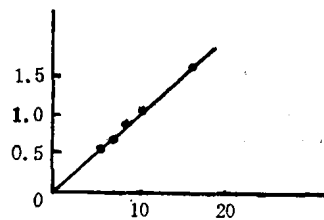
双向展开,展开剂第一次用 CHCl_3 - Me_2CO -MeOH-HAc (5:2:1.5:0.5);第二次用 CHCl_3 -MeOH-AcOEt (4:2:0.5)。显色剂用碘蒸气。展开距离 5cm。应与对照品有相同的斑点。

(3) 定量分析:复方小青龙汤中主药为麻黄碱,因此控制麻黄碱的量对复方小青龙汤的质量控制有一定的实际意义。

用径向层析分离麻黄碱,取下斑点,用 95% 乙醇洗脱,除去乙醇,残留物溶于异丙醇,用 751 紫外分光光度计在 295nm 处测定麻黄碱的吸收值,可计算其含量。

① 麻黄碱标准曲线的制备,可精密称取麻黄碱标准品约 0.1g,置 100ml 容量瓶中,加异丙醇配制每 1ml 含 100 μg 的溶液。

精密吸取上述异丙醇溶液 1ml、2ml、3ml……,分别置 10ml 容量瓶中,各用异丙醇稀释至刻度,摇匀,在 751 型紫外分光光度计 259nm 波长处分别测其光密度结果并作图(见附图)。从所作图可见,标准曲线为经原点的一条直线,有良好的线性。



附图 麻黄碱的标准曲线

② 麻黄碱标准品的实际含量,可用酸碱法滴定。

③ 将径向薄层层析包括对照品麻黄碱及空白对应的斑点取下,分别置离心管中,各加 95% 乙醇 5ml,在 30°C 恒温水浴上保温 15min,每隔 5min 振摇 1 次,然后以 1000r/min 离心 25min,倾出上清液分别置蒸发皿中,离心管中残渣再加 95% 乙醇 5ml 重复提取 1 次,合并乙醇液,在不高于 50°C 条件下将乙醇挥发,残留物分别溶于 10ml 异丙醇中,小心将溶液移入 10ml 容量瓶中,加异丙醇至刻度,然后在 259nm 波长处测其光密度。其 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ 值为 12.5。

麻黄碱标准品的回收率(见附表)

$$\text{回收率} = \frac{A/E}{\text{上样量}} \times 100\%$$

平均回收率 = 95.28%

标准差 = 1.34×10^{-2} 变异系数 = 6.65%

上样量 g/10ml	光密度 (A)	测得量 g/10ml	回收率%
3.914×10^{-4}	0.046	3.68×10^{-4}	94.01%
3.914×10^{-4}	0.044	3.52×10^{-4}	89.92%
3.914×10^{-4}	0.045	3.60×10^{-4}	91.96%
3.914×10^{-4}	0.046	3.68×10^{-4}	94.02%
7.829×10^{-4}	0.106	8.48×10^{-4}	108.31%
7.829×10^{-4}	0.096	7.28×10^{-4}	92.98%
7.829×10^{-4}	0.099	7.92×10^{-4}	101.16%
7.829×10^{-4}	0.088	7.04×10^{-4}	89.92%

复方混煎、单煎混合及单味麻黄中麻黄碱的含量同上法测定结果分别为：复方混煎 0.0187%；单煎混合 0.1413%；单味麻黄 0.1595%。

另外，还应测定挥发油(桂皮醛)的含量，有待进一步研究。

四 君子合剂

【处方】 党参 236g 大枣 118g 白术 236g 甘草(蜜炙) 118g 茯苓 236g 生姜 59g

【剂型】 合剂。

【制法】 以上六味，白术蒸馏挥发油。其渣与生姜用蒸馏后的药液配成 50% 乙醇液渗漉，漉液回收乙醇。其余四味加水煎煮 3 次，滤过，合并滤液，浓缩至约 1150ml，与漉液合并，静置，滤过，浓缩至近 1000ml，加入防腐剂和挥发油，混匀，加水至 1000ml，即得棕黑色液体，气香、味甘、微苦。

【功能主治】 健脾益气。用于脾胃虚弱，大便溏泄，饮食减少，精神疲倦。

【用法用量】 口服。一次 15~20ml，一日 3 次。

【注解】 1. 方剂来源 《四川省药品标准》1983 年版，第 97 页。

2. 方药分析 四君子汤原出自宋代《太平惠民和剂局方》，由人参、白术、茯苓、甘草组成，是中医临床补气健脾的重要基础方。现将人参改为党参，并加入生姜、大枣使之兼能健胃止呕。

方中党参补气益胃为主药；白术健脾燥湿为辅药；茯苓渗湿为佐药；生姜温胃止呕，大枣健脾益胃，甘草补脾和胃皆为使药，合而成为甘温益气、健脾益胃之剂。

现代药理研究认为党参有兴奋中枢作用，能减轻疲乏感；其煎剂口服能提高小鼠的游泳能力。白术可防止肝糖元减少，对肝脏呈保护作用；党参、白术均可促进白蛋白合成，并有降低麝香甘草酚浊度的效能；甘草的抗肝损伤作用尤为显著。党参、白术对于化学疗法及放射疗法引起的白细胞减少，皆有使其回升的作用；党参尚能促进红细胞、血色素显著增加。白术、大枣、甘草辅佐党参，使本方具有强壮补益效能，对改善虚弱症状、纠正贫血、升高白细胞以及防治肝病均有良好影响。党参、白术、茯苓煎液内服，能使自然玫瑰花瓣形成率及植物血凝素诱发淋巴细胞转化率显著上升；使血清抗体的主要成分 IgG 含量显著上升。此外，本品对慢性腹泻及营养不良性水肿均有治疗作用。

综观全方，能兴奋中枢神经系统，减轻疲乏感；有促使红细胞、血色素及白细胞升高的作用；能增强机体的免疫功能；纠正胃肠功能紊乱，并有保肝作用。本方强壮补养作用颇为突

出,不仅有补气之功,且有补血之力,为补气和双补气血的基础要方。中医传统临床主要用于脾虚诸症,现代还用于迁延性或慢性肝炎、贫血、白细胞减少症等,也常作为老年慢性支气管炎缓解期和一般体虚的调补剂①②③。

3. 制法评注

(1) 剂型: 本品为合剂。对于脾胃虚弱的病人,本剂型比丸、片等固体剂型更为合适,避免因崩解缓慢而伤胃,降低食欲。而且合剂适应范围广,宜于大批量生产。若能制成口服液可能会更好。既可以缩小体积,增加浓度,提高疗效,又能较长时间贮存,方便使用。

(2) 工艺: 本方中白术挥发油含量约为1.5%,主要成分为苍术醇和苍术酮等,均为有效成分。生姜也含挥发油,主要成分为姜醇、姜烯、水芹烯、茨烯、柠檬醛、芳樟醇等,皆有明显药理作用。故此二味药应提取挥发油。但原工艺对生姜都用渗漉法,且用蒸馏后的药液配成溶媒,是不适宜的,加之在回收乙醇和浓缩时受热,挥发性成分易损失。目前,生姜已有挥发油市售品,故建议,本工艺应改进生姜提取方法,以生姜挥发油和白术挥发油定量投入成品为宜。

补中益气合剂

【处方】 黄芪(蜜炙) 280g 党参 84g 甘草(蜜炙) 140g 白术 84g 陈皮 84g 升麻 84g 柴胡 84g 当归 84g 大枣 50g 生姜 28g

【剂型】 合剂。

【制法】 以上十味,白术、陈皮和当归蒸馏挥发油。药渣与生姜用蒸馏后的药液配成50%乙醇液渗漉,漉液回收乙醇。其余六味加水煎煮3次,滤过,合并滤液,浓缩至约1150ml,与漉液合并,静置,滤过,浓缩至约1000ml,加入防腐剂和挥发油,混匀,加水至1000ml,即得。

【质量检查】 比重应不低于1.080。其他应符合《中华人民共和国药典》附录合剂项下有关各项规定。

【功能主治】 调补脾胃,益气升阳。用于脾胃虚弱,中气下陷,体倦乏力,食少,久泻,脱肛,子宫脱垂。

【用法用量】 口服,一次10~15ml,一日3次。

【注解】 1. 方剂来源 《四川省药品标准》1983年版,176页。

2. 方药分析 本方系在《脾胃论》补中益气汤原方基础上加生姜、大枣,并由一般习用的小蜜丸改型为合剂。

本方所治诸证为因中气不足、清阳下陷所致虚候。治则双管齐下,一面补中益气,一面升阳举阳,俟脾气充而清阳复位,则阳气不郁而身热解④。本方是升阳益气之代表方剂,以黄芪、党参、甘草为主药,用以甘温益气,其中黄芪有益气固表作用,与升麻、柴胡、生姜配伍升提阳气,专治由中气下陷所致疾病;白术、陈皮、当归、大枣用以健脾理气、养血畅中,为佐药。

① 马有度编:《医方新解》110~112页,上海科学技术出版社,1980

② 成都中医学院主编:《中药学》292页,上海科学技术出版社,1978

③ 马建平等:《中成药研究》(9):35~36,1981

④ 成都中医学院编:《中医方剂学》78页,1978

本方由于升麻有升阳散火、柴胡有解肌清热作用,故对于阳气虚衰而感邪发热时,也可应用本方治疗^①。

用现代药理研究观点综观全方,党参、黄芪、白术、当归并用,能兴奋中枢神经系统,增强机体耗氧量,加强心肌收缩力,并有促进血清蛋白增高,以及升高血液中红细胞、白细胞和血色素等作用;全方能改善机体蛋白质代谢,增强体力,防止贫血发展,这可能是本方补气生血的药理基础。党参、黄芪能增强子宫收缩,当归长于调节子宫机能,升麻对子宫、膀胱亦有兴奋作用;全方对子宫及其周围组织有选择性兴奋作用,能增强肠道平滑肌张力,这可能是本方升阳举陷,长于治疗子宫脱垂、胃肠下垂及脱肛等无力性疾病的原因。本方还可作为甘温除热之剂,恐与柴胡、升麻之解热作用有关^②。

3. 制法评注

(1) 剂型:原方除汤剂外,一般多作成小蜜丸供临床。本品作成合剂,这比丸剂更好。因合剂除了具有丸剂可成批生产的优点外,尚有二个特点。第一,它除去了药材中大部份的药材物质,将有效成分溶于水,有利于吸收显效;同时,本品所治多系中气不足、脾胃虚弱者,若服丸剂难于崩解消化而增加胃肠负担。第二,合剂制备时将挥发性成分提取出来后最后加入的,保证了挥发性成分作为组分的含量准确,有利于药效的发挥。

(2) 工艺:① 原料处理确当。本品所治属虚型慢性病,服药时间较长,用药量大。故此方中黄芪、甘草必须蜜炙。因为甘草中主要成分为甘草酸,通常以钾盐或钙盐形式存在,又称甘草甜素,易溶于水。据报道,若每日服 250~500mg 甘草酸,连服 1 个月即可产生醛固酮症(出现钠潴留、浮肿、高血压、头痛、四肢无力、痉挛麻木、低血钾等症状)。若将甘草以蜜炙之,甘草酸含量可减少 20% 以上,而甘草甙的含量无变化^③。黄芪生用偏于固表止汗,托里排脓、敛疮收口,蜜炙能增强补中益气、扶脾止血的作用,方适于气虚血虚的患者用,故黄芪在本方呈现主药的作用。

② 本品工艺路线基本合理。白术含苍术醇、苍术酮等约 1.4% 的挥发油;当归中有正丁烯基酯内酯、邻羧基苯正戊酮、 $\Delta^{2,4}$ -二氢邻苯二甲酸酐和数种倍半萜烯类化合物等约 0.2~0.4% 挥发性成分;陈皮中含柠檬烯、柠檬醛等 2~4%^④,这些挥发性成分应用蒸馏法提取,最后加入可保存方药组分。

③ 两点建议。第一,生姜含挥发油 0.25~3%,油中主要成分为姜醇、姜烯、萜烯、水芹烯、龙脑、柠檬醛、芳樟醇、桉油精、姜辣素、姜烯酮等^⑤,亦可用蒸馏法提油。这样既不需增加渗漉设备,又节约乙醇用量而降低成本;同时,可保证成品中挥发油的含量,因渗漉液在回收乙醇和浓缩药汁时挥发性成分会受损失。第二,本品制备时相当一部分药材采取煎液,煎煮时由于胶溶、助溶、机械混悬等作用使许多大分子杂质进入汤液中,仅用静置过夜、普通过滤等方法除杂是不够的,会影响成品外观和保存时间。建议用乙醇沉淀或微孔滤膜过滤除杂,可减少成品中沉淀量。

① 上海市药品标准工作领导小组《补中益气丸标准起草说明书》1973

② 马有度编:《医方新解》57 页,上海科学技术出版社,1980

③ 成都中医学院主编:《中药炮制学》94、95 页,上海科学技术出版社 1980

④ 成都中医学院主编:《中药鉴定学》163、109、331 页,上海科学技术出版社,1980

⑤ 《全国中草药汇编》上册,567 页,人民卫生出版社,1978