

shen mai zhu she ye

神效良药

主编 李振江

参麦 注射液



中国中医药出版社



神效良药参麦注射液

主编 李振江

编委 刘德军 陈 钟 赵伯友 刘吉坤
张国良 卢树杰 邓若非

中国中医药出版社
·北京·

图书在版编目 (CIP) 数据

神效良药参麦注射液/李振江主编. —北京: 中国中医药出版社, 2003.1

ISBN 7-80156-374-3

I. 神… II. 李… III. 中草药—注射剂
IV. R286

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2002)第 081737 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路 7 号 电话: 64151553 邮编: 100027)

(邮购联系电话: 64166060 64174307)

印刷者: 北京中华儿女印刷厂

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 850×1168 毫米 32 开

字 数: 163 千字

印 张: 8.25

版 次: 2003 年 1 月 1 版

印 次: 2003 年 1 月第 1 次印刷

册 数: 9000

书 号: ISBN 7-80156-374-3/R·374

定 价: 12.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

作者简介

李振江，1956年7月出生，高级经济师，省管优秀专家，享受政府特殊津贴，河北省七、八、九届人大代表，曾获全国“五一”劳动奖章。现任石家庄神威药业股份有限公司董事长、总经理。

从1980年起，开始从事药品生产企业的经营管理、科研开发、技术创新工作。多年来，潜心于中药现代化研究与探索，主持的中药提取制剂项目，采用了当前最先进的技术工艺，实现了从中药原料到目标产品的全过程自动控制，2001年，该项目被国家计委确定为“全国中药制剂先进工艺单元集成及生产过程自动控制高技术产业化示范项目”；主持了参麦注射液、清开灵注射液、五福心脑血管康软胶囊等6个国家级中药新品种在本公司的生产。在中药单体研究方面，主持开发的国家二类新药脂可平软胶囊已经通过临床鉴定，并获得国家科技基金支持。撰写发表了“创特色，争一流，壮大民族医药工业”及“以适应市场为主线的企业战略性结构调整”等大量企业经营管理、产业发展等方面的论文。

内 容 提 要

参麦注射液由红参、麦冬组成，具有益气固脱，养阴生津，生脉的作用。常用于气阴两虚的休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症等，临床疗效显著，可谓神效良药。本书广泛收集了2001年底以前国内外有关参麦注射液研究与应用的新资料、新成果，系统地介绍了参麦注射液的研究概况、制剂研究、质量控制研究、药理研究、临床应用等内容。该书科学性和实用性强，资料翔实，通俗易懂，可供临床医师、中医药研究人员、医药院校师生及中医药爱好者阅读参考。

前 言

参麦注射液由红参、麦冬组成，具有益气固脱，养阴生津，生脉的作用。常用于气阴两虚的休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症等，临床疗效显著，现还被广泛用于调节肿瘤患者的免疫功能，对肿瘤化疗有增效减毒作用，可谓神效良药。

作者所在的石家庄神威药业股份有限公司是一家大型中药现代化制药企业，全国中成药工业五十强企业，亦是中药注射剂重点企业，拥有现代化的注射剂 GMP 生产车间，“神威”商标为中国驰名商标。采用先进工艺生产的神威牌参麦注射液，一直是公司的主导产品，多年来公司对其进行了全面系统的研究。此外许多医药工作者采用现代科技手段，对参麦注射液的内在质量、作用机理及临床应用等亦进行了深入细致的研究，并取得了可喜的成果，这不仅为参麦注射液的生产和使用提供了科学依据，而且大大拓宽了参麦注射液的应用范围。鉴于参麦注射液使用日益广泛，为使广大医务工作者和患者进一步了解它，并使其更好地为现代人健康服务，我们广泛收集了 2001 年底以前国内外有关参麦注射液研究与应用的新资料、新成果，同时结合本公司的科研、生产实践，编著成《神效良药参麦注射液》一书。

全书共分五章，分别介绍了参麦注射液的研究概况、质量控制研究、药理研究、临床应用等内容。该书

科学性和实用性强，资料翔实，通俗易懂，可供临床医师、中医药研究人员、医药院校师生及中医药爱好者阅读参考。

本书在编写过程中，参考了大量研究资料，在此向书中所引文献的原作者致以崇高敬意和谢意。由于作者水平有限，书中缺点和不足之处难免，敬请广大读者提出宝贵意见。

李振江

2002年7月

于石家庄神威药业股份有限公司

目 录

第一章 概述	(1)
第二章 参麦注射液各组成中药的质量控制	(4)
第一节 人参的质量控制	(4)
一、化学成分	(4)
二、性状	(6)
三、鉴别	(7)
四、含量测定	(9)
第二节 麦冬的质量控制	(10)
一、化学成分	(10)
二、性状	(11)
三、鉴别	(11)
四、含量测定	(13)
第三章 参麦注射液的质量控制	(14)
第一节 参麦注射液的鉴别	(14)
一、性状鉴别	(14)
二、理化鉴别	(14)
三、薄层鉴别	(14)
第二节 参麦注射液的质量检查	(15)
一、pH 值	(15)
二、异常毒性	(15)
三、热原	(15)
四、溶血与凝血	(15)
五、含量测定	(16)

第三节 参麦注射液的稳定性考察	(23)
一、稳定性试验	(23)
二、配伍稳定性考察	(25)
第四章 参麦注射液的药理研究	(26)
第一节 参麦注射液各组成中药的药理作用 ...	(26)
一、人参的药理作用	(26)
二、麦冬的药理作用	(32)
第二节 参麦注射液的药理研究	(37)
一、对神经系统的影响	(37)
二、对心血管系统的影响	(44)
三、对呼吸系统的影响	(59)
四、对免疫系统的影响	(63)
五、对肾脏与腹膜形态及功能的影响	(65)
六、对内毒素所致小鼠全身炎症综合征和多器官 功能失常综合征的保护作用	(66)
七、抗肿瘤作用及对肿瘤化疗增 效减毒作用	(70)
八、其他作用	(74)
九、安全性试验	(75)
十、急性毒性试验	(82)
第五章 参麦注射液的临床应用	(87)
心力衰竭	(87)
心律失常	(107)
冠状动脉粥样硬化性心脏病	(113)
心绞痛	(129)
急性心肌梗死	(138)
病毒性心肌炎	(150)

休克	(163)
高血压病	(165)
慢性阻塞性肺病	(166)
慢性肺源性心脏病	(175)
肝硬化	(187)
糖尿病	(191)
脑梗死	(195)
肺性脑病	(201)
椎基底动脉缺血性眩晕	(201)
精神分裂症	(204)
急性酒精中毒	(205)
药物中毒	(207)
肿瘤	(208)
颈椎病	(237)
眼底病变	(238)
不良反应	(239)

第一章 概 述

参麦注射液是在中医著名古方“生脉散”基础上，经修方改型研制而成的纯中药速效制剂，其由红参、麦冬两味药提取精制而成。参麦注射液是国家基本药物，国家中药保护品种，国家基本医疗保险药品目录甲类品种，中医急症必备中成药。

红参系由人参蒸熟晒干或烘干而成，味甘、微苦，性温。归脾、肺、心经。具有大补元气、复脉固脱、益气摄血的功能。主治体虚欲脱，肢冷脉微，气不摄血，崩漏下血；心力衰竭，心源性休克。《神农本草经》谓人参：“主补五脏，安精神，定魂魄，止惊悸，除邪气，明目，开心益智。”《药性论》载：“主五脏气不足，五劳七伤，虚损痿弱，吐逆不下食，止霍乱烦闷呕哕，补五脏六腑，保中守神。消胸中痰，主肺痿吐脓及痼疾，冷气逆上，伤寒不下食，患人虚而多梦纷纭，加而用之。”李时珍论述人参的功效：“治男女一切虚证，发热自汗，眩晕头痛，反胃吐食，痲症，滑泻久痢，小便频数淋沥，劳倦内伤，中风中暑，痿痹，吐血咳血下血……”在药物配伍方面，张元素曰人参：“得麦冬则生脉。”

麦冬味微苦、甘，性微寒。归心、脾、胃经。具有养阴生津，润肺清心的功能。主治肺燥干咳，虚劳咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，内热消渴，肠燥便秘；咽白

喉。《神农本草经》谓麦冬：“主心腹结气，肠中伤饱，胃络脉绝，羸瘦短气。”《名医别录》载：“治身重目黄，心下支满，虚劳客热，口干燥渴，止呕吐，愈痿蹶，强阴益精，消谷调中，保神，定肺气，安五脏，令人肥健。”《本草纲目》记载：“《珍珠囊》谓麦冬治肺中伏火，生脉保神。”

将红参、麦冬配伍后制成的参麦注射液，具有益气固脱、养阴生津、生脉的功能。主治气阴两虚之休克，冠心病，病毒性心肌炎，慢性肺心病，粒细胞减少症。其剂型规格有：每支 2mL、5mL、10mL、20mL、50mL、100mL。用法用量为：肌肉注射，每次 2 ~ 4mL，每日 1 次；静脉滴注，每次 10 ~ 60mL，用 5% 葡萄糖液 250 ~ 500mL 稀释；或遵医嘱。阴盛阳衰者不宜用。

近几十年来，许多医药工作者采用现代科技手段，对参麦注射液的内在质量、作用机理及临床应用等进行了深入细致的研究，取得了可喜的成果，这不仅为参麦注射液的生产和使用提供了科学依据，而且大大拓宽了参麦注射液的应用范围。据不完全统计，至 2001 年底，有关参麦注射液的各类研究论文近 300 篇。在药理研究方面，已证实其对神经系统、心血管系统、呼吸系统、免疫系统均有影响，并有抗肿瘤作用及对肿瘤化疗增效减毒作用等。在临床应用方面，被广泛应用于心力衰竭、心律失常、冠状动脉粥样硬化性心脏病、心绞痛、急性心肌梗死、病毒性心肌炎、休克、慢性阻塞性肺病、慢性肺源性心脏病、肝硬化、糖尿病、脑梗死、肺性脑病、椎基底动脉缺血性眩晕、

急性酒精中毒等，并被用于调节肿瘤患者免疫功能、对肿瘤化疗有增效减毒作用，能促进乳腺癌患者术后恢复，提高肿瘤患者对手术麻醉的耐受能力，使用前景十分广阔。

第二章 参麦注射液各组成

中药的质量控制

在中药制剂生产过程中，原料质量的好坏，将直接影响产品的质量。只有药材好，药效才能得到保证。目前部分制药企业为了生产出优质药品，采用“公司+基地+农户”的方式，建立道地药材生产基地，确保药材有效成分含量高，无污染，无农药残留，不含重金属，但在现有条件下许多制药企业还难以做到这些，因此在参麦注射液生产投料时有必要对各原料药材进行质量监控。

第一节 人参的质量控制

人参为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根。栽培者为“园参”，野生者为“山参”。主产我国东北各省，以吉林抚松县产量大，质量好，称吉林参；产朝鲜者称朝鲜参。多在秋季采挖，洗净，晒干或烘干者，称“生晒参”；沸水浸烫后，浸糖汁中，取出晒干者，称“糖参（白参）”；蒸熟晒干或烘干者，称“红参”；细根称“参须”。

一、化学成分

人参全株含皂苷及挥发油等化学成分。其总苷的含

量因药用部位、加工方法、栽培年限和产地而异。人参主根和侧根中的皂苷有多种，根据苷元可分为三类：①20S-原人参二醇类：有人参皂苷 (ginsenosides) Ra_1 、 Ra_2 、 Rb_1 、 Rb_2 、 Rb_3 、 Rc 、 Rd 等。②20S-原人参三醇类：有人参皂苷 Re 、 Rf 、 Rg_1 、 Rg_2 、 Rh_1 。③齐墩果酸类：有人参皂苷 Ro 。

人参经蒸制得红参，不仅使淀粉转化为红糊精，使人参颜色变红，而且有部分皂苷也发生了结构的变化，产生了白参所没有的成分。自吉林红参中得到人参皂苷 Rb_1 、 Rb_2 、 Rc 、 Rd 、 Re 、 Rg_1 ，20 (R) -人参皂苷 [20 (R) -ginsenosides] Rh_1 、 Rg_2 ，20 (S) -人参皂苷 Rg_3 ，20 (R) -原人参三醇 [20 (R) -propanaxatriol] 和人参皂苷 Rh_2 ，后 5 种成分只存在于红参中，为红参的特征性成分。

辽宁产人参根含挥发油约 0.12%，油中含有 α -愈创烯 (α -guaiene)， β -广藿香烯 (β -patchoulene)，反式丁香烯 (trans-saryophyllene)，蛇麻烯 (humulene)， β -榄香烯 (β -elemene)，艾里莫酚烯 (eremophilene)， β -金合欢烯 (β -farnesene)， β -古芸烯 (β -gurjunene) 及 2, 6-二叔丁基-4-甲基苯酚 (2, 6-ditert-butyl-4-methylphenol)、十七烷醇-1 (1-heptadecanol)。

此外，自人参中尚提取出人参炔醇 (panaxynol)，葡萄糖、果糖等单糖，蔗糖、麦芽糖等双糖，葡萄糖-果糖-果糖、葡萄糖-葡萄糖-葡萄糖、葡萄糖-葡萄糖-果糖等三聚糖，多胺 (腐胺、精胺、粗胺) 类化合物，苏氨酸、 β -氨基丁酸、 β -氨基异丁酸等多种氨基酸及琥珀酸、马米酸、苹果酸、枸橼酸、酒石酸、软脂酸、硬脂

酸、亚油酸、胆碱、B族维生素、维生素C、果胶、 β -谷甾醇及其葡萄糖苷等。另外，还含铁、锌、铜、铝、钙、镁、锶、铬、硅等矿质元素。

二、性 状

1. 生晒参

根呈圆柱形或纺锤形，中部常分成2~5条支根，长5~20cm，主根直径1~2cm；表面淡黄棕色至淡灰棕色，有明显的纵皱纹及细根断痕，主根上部或全体有断续的断横纹，支根尚有少数横长皮孔。主根顶端带有根茎（习称芦头），长1~4cm，直径0.3~0.5cm，上有凹陷状茎痕（习称芦碗）1至数个，交互排列，全须生晒参的支根下部尚有多数细长的须状根，其上偶有不明显的细小疣状突起（习称珍珠点）。主根质硬，折断面平坦，淡黄白色，皮部有多数放射状裂隙，并可见有黄棕色点状树脂道散布。气微香而特异；味微苦、甘。

2. 红参

根形与生晒参相似，但无细根。外观棕红色，半透明，也有外皮土黄色而不透明的，表面有纵沟、皱纹及细根断痕，上部可见环纹。质硬而脆，折断面平坦，角质样，中心部色较浅。气微香而特异；味微苦、甘。

3. 生晒山参

主根粗短，多具二个支根而呈人字形或圆柱形，长2~10cm，直径1~2cm。表面灰黄色，有纵皱纹，上部有明显的细密螺旋纹。主根顶端带有细长根茎，常与主根等长或更长，具密集碗状茎痕，靠近主根的一段根茎较光滑而无茎痕，称为“圆芦”。支根上生有稀疏细

长的须状根，长约为参体的1~2倍，上有明显的疣状突起。新鲜野山参根部表面黄白色。

以上均以条粗、质硬、完整者为佳。

三、鉴 别

(一) 显微鉴别

1. 主根横切面

木栓层为数列棕色的木栓细胞，其内侧有数列栓内层细胞。韧皮部外侧射线中常有径向的裂隙，并可见颓废筛管组织，韧皮内侧细胞较小而排列紧密。每个韧皮束中有树脂道3~5个径向稀疏排列成一行，整个主根树脂道稀疏环列成3~5层，树脂道内含金黄色或棕黄色树脂团块，周围有数个分泌细胞环绕。形成层成环。木射线宽广，木质部较狭窄。导管多成单列，径向稀疏排列。本品薄壁细胞中均含有多数细小淀粉粒。草酸钙簇晶存在于栓内层及木薄壁细胞与木射线中。红参中的淀粉粒均已糊化。

2. 粉末

淡黄色（生晒参）或红棕色（红参）。①树脂道碎片，内径34~60~110 μm ，含金黄色或棕黄色树脂团块；②草酸钙簇晶，直径20~68 μm ，棱角锐尖；③淀粉粒极多，单粒类球形，直径2~20 μm ，脐点点状，列隙状或三叉状；复粒由2~6个分粒组成。红参中淀粉已糊化，形状不规则；④木栓细胞类方形或多角形，壁薄，细波状弯曲；⑤导管以网纹、梯纹者较多见，螺旋导管较少，直径17~50 μm 。

(二) 理化鉴别