

## 附件：康寿丸国家药品标准草案公示稿

### 康寿丸

#### Kangshou Wan

**【处方】** 何首乌 139g 熟地黄 113.5g 地骨皮 172g  
地黄 103.5g 茯苓 172g 天冬 103.5g  
麦冬 103.5g 人参 103g

**【制法】** 以上八味，取何首乌 69.5g，用黑豆汁 17.4g 拌匀，润透，干燥后用甘草汁 7.0g 拌匀，干燥。地骨皮、茯苓用白酒洗后干燥。熟地黄、地黄用白酒浸润一夜。天冬、麦冬用白酒浸润 3 小时，分别干燥。上述七味与人参及剩余的何首乌粉碎成细碎，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，用甘草炭粉包衣，打光，即得。

**【性状】** 本品为黑色的包衣水丸，除去外衣后显棕褐色；气微香，味甘、微苦。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 $\mu\text{m}$ （茯苓）。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物（地黄、熟地黄）。石细胞长方形或条形，常碎断，直径 50~110 $\mu\text{m}$ ，纹孔极细密（天冬）。草酸钙砂晶散在薄壁组织中（地骨皮）。

(2) 取本品 5g，研碎，加水饱和的正丁醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用氨试液洗涤 3 次，每次 20ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb<sub>1</sub>、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 和人参皂苷 Rf 对照品，分别加甲醇制成每 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 版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 1~3 $\mu\text{l}$ 、对照药材及对照品溶液各 1~2 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15: 40:22: 10）10 $^{\circ}\text{C}$  以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，展距 12cm，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，分别置日光和紫外光灯（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，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

(3) 取本品 3g，研碎，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地骨皮对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取东莪若内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 15 $\mu\text{g}$  的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版四部通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 4~6 $\mu\text{l}$ 、对照品

溶液 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸 (5:6:0.2) 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, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取[鉴别](3)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素、大黄素甲醚对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 版四部通则 0502) 试验, 吸取上述四种溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) -乙酸乙酯-冰醋酸 (15:1.5:1) 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, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 应符合丸剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 版四部通则 0108)。

**【含量测定】** 避光操作。照高效液相色谱法 (中国药典 2020 版四部通则 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-水 (19:81) 为流动相; 检测波长为 320nm。理论板数按 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- $\beta$ -D 葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- $\beta$ -D-葡萄糖苷对照品适量, 精密称定, 加稀乙醇制成每 1ml 含 30 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量, 研细, 取粉末 (过四号筛) 约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 25ml, 称定重量, 超声处理 (功率 380W, 频率 37kHz) 45 分钟, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 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 1g 含何首乌以 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O- $\beta$ -D-葡萄糖苷 (C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>O<sub>9</sub>) 计, 不得少于 0.90mg。

**【功能与主治】** 补气养血, 润肺滋肾。用于气血两虚, 精血两虚, 精血不足所致的身体羸弱, 神疲乏力, 眩晕健忘, 失眠多梦, 多汗, 干咳少痰, 心悸气促, 腰膝酸软。

**【用法与用量】** 淡盐水或蜜糖水送服。一次 5g, 一日 2~3 次。

**【规格】** 每瓶装 40g

**【贮藏】** 密闭, 防潮。

**注:** 1.黑豆汁制法 取黑豆 10kg, 加水适量, 煎液 4 小时, 滤过, 取滤液约 15kg, 豆渣再加水煎煮 3 小时, 滤过, 取滤液约 10kg, 合并两次滤液, 浓缩至 25kg, 即得。

2.甘草汁制法 取生甘草 2kg, 加水煎煮二次, 第一次 4 小时, 第二次 3 小时, 分别滤

---

过，合并滤液，浓缩至 10kg，即得。

江苏东信