

# 朝阳丸

## Chaoyang Wan

【处方】	黄 芪 5g	鹿茸粉 25g
	制硫黄 3g	鹿角霜 3g
	干 姜 5g	核桃仁 50g
	石 膏 15g	铜 绿 3g
	大 黄 3g	青 皮 5g
	大 枣 50g	绿 矾 3g
	川楝子 10g	黄 芩 3g
	甘 草 5g	薄 荷 20g
	冰 片 3g	玄 参 3g
	木 香 2g	

【制法】 以上十九味，除鹿茸粉外，制硫黄、铜绿、绿矾、冰片分别粉碎成细粉，将核桃仁研成泥状与黄芪等十三味混合粉碎成细粉，过筛，与上述鹿茸粉等五味细粉研混均匀，过 100 目筛。每 100g 粉末加炼蜜 80g，制成大蜜丸；或加炼蜜 15~25g，与适量水，制成水蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的大蜜丸或水蜜丸；气微香，味微甜、凉，具油脂味。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维成束或散离，壁厚，表面有纵裂纹，两端断裂成帚状或较平截（黄芪）。未骨化的骨组织淡棕色或近无色，边缘及表面均不整齐，具不规则的块状突起物，其间隐约可见条状纹理（鹿茸粉）。淀粉粒长卵形、广卵形或形状不规则，有的较小端略尖凸，直径 25~30 $\mu\text{m}$ ，长约至 50 $\mu\text{m}$ ，脐点点状，位于较小端（干姜）。不规则片状结晶无色，有平直纹理（石膏）。草酸钙簇晶大，直径 60~140 $\mu\text{m}$ （大黄）。草酸钙方晶成片存在于薄壁组织中（青皮）。果皮表皮细胞黄棕色至红棕色，表面观多角形，断面观角质层厚约至 10 $\mu\text{m}$ （大枣）。纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细（黄芩）。石细胞黄棕色或无色，类长方形，类圆形或形状不规则，层纹明显，直径约至 94 $\mu\text{m}$ （玄参）。

(2) 取本品大蜜丸，切碎；或取水蜜丸，研碎，取约 0.5g，加稀盐酸 10ml，充分搅匀，滤过。取滤液 1ml，加铁氰化钾试液 1 滴，即生成深蓝色沉淀；加氢氧化钠试液使成碱性，即生成棕色沉淀。再取滤液 1ml，加硫氰酸铵试液 1 滴，显血红色。

(3) 取本品大蜜丸，切碎；或取水蜜丸，研碎，取约 0.5g，置坩埚中炽灼后，残渣加盐酸湿润，用铂丝蘸取，在无色火焰中灼烧，火焰即显绿色。

(4) 取本品大蜜丸 1 丸，切碎，加硅藻土 1.5g，研匀；或取水蜜丸 2g，研碎，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，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 4 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}\text{C}$ )-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在

对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙色荧光斑点；置氨气中熏后，在日光下检视，斑点变为红色。

(5) 取本品大蜜丸 2 丸，切碎，加硅藻土 3g，研匀；或取水蜜丸 5g，研碎，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 与乙酸乙酯 10ml 使溶解，振摇，分取乙酸乙酯层，水层用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，放置 3 小时后，在紫外光（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。

(6) 取本品大蜜丸 1 丸，切碎，加硅藻土 1.5g，研匀；或取水蜜丸 2g，切碎，加 70% 乙醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇 10ml 振摇提取，分取正丁醇液，作为供试品溶液。另取大枣对照药材 0.5g，加 70% 乙醇 40ml，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（3: 1: 1）为展开剂，展开，取出，迅速以热风吹干，喷以 2% 茛菪酮丙酮溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(7) 取薄荷脑对照品，加甲苯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照[含量测定]项下的气相色谱条件进行试验，分别吸取[含量测定]项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 $\mu$ l 注入气相色谱仪，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

**【检查】 总灰分** 大蜜丸不得过 15.0%，水蜜丸不得过 22.5%（中国药典 2015 年版通则 2302）。

**酸不溶性灰分** 大蜜丸不得过 2.0%，水蜜丸不得过 3.0%（中国药典 2015 年版通则 2302）。

**其他** 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）。

**【含量测定】 黄芩** 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-磷酸（38: 62: 0.2）为流动相；检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70% 乙醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的大蜜丸，切碎，取约 0.7g，精密称定，或取装量差异项下的水蜜丸，研细，取约 0.5g，精密称定；置具塞锥形瓶中，加乙醚 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，弃去乙醚液，药渣及滤纸挥干，置同一锥形瓶中，精密加入 70% 乙醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，再称定重量，用 70% 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。

本品含黄芩以黄芩苷 ( $C_{21}H_{18}O_{11}$ ) 计, 大蜜丸每丸不得少于 2.9mg; 水蜜丸每 1g 不得少于 0.80 mg。

**冰片** 照气相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0521) 测定。

**色谱条件与系统适应性试验** 以聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 为固定相, 涂布浓度为 10%; 柱温为  $155^{\circ}\text{C} \pm 10^{\circ}\text{C}$ ; 理论板数按萘峰计算应不低于 2500。

**校正因子测定** 取萘适量, 精密称定, 加甲苯制成每 1ml 含 15mg 的溶液, 作为内标溶液。另取冰片对照品约 26mg, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 用甲苯稀释至刻度, 摇匀, 吸取 2 $\mu\text{l}$  注入气相色谱仪, 测定, 计算校正因子。

**测定法** 取重量差异项下的大蜜丸切碎, 取约 6.0g, 精密称定, 或取装量差异项下的水蜜丸, 研细, 取约 4.0g, 精密称定; 置挥发油提取器中, 加甲苯 2ml, 照挥发油测定法试验(中国药典 2015 年版通则 2204) 试验, 分取甲苯层, 以少量甲苯分次洗涤提取器, 合并甲苯液, 无水硫酸钠滤过, 置 25ml 量瓶中, 加内标溶液 1ml, 以甲苯稀释至刻度, 摇匀。吸取 2 $\mu\text{l}$  注入气相色谱仪, 测定, 以龙脑、异龙脑峰面积之和计算, 即得。

本品含冰片 ( $C_{10}H_{18}O$ ) 大蜜丸每丸不得少于 15mg, 水蜜丸每 1g 不得少于 7.0mg。

**【功能与主治】** 温肾健脾, 疏肝散郁, 化湿解毒。用于慢性肝炎属于脾肾不足, 肝郁血滞, 痰湿内阻者。证见面色晦暗或恍白, 神疲乏力, 纳呆腹胀, 胁肋隐痛, 肋下痞块, 小便清或淡黄, 大便溏或不爽, 腰酸腿软, 面颈血痣或见肝掌, 舌体胖大、舌色暗淡、舌苔白或腻。脉弦而濡或沉弦或弦细等。

**【用法与用量】** 口服。大蜜丸一次 1 丸, 水蜜丸一次 2g, 一日 1 次, 或遵医嘱。

- 【注意】**
1. 忌食生、冷、酒、蒜。
  2. 不宜吃油腻食品。
  3. 有黄疸者不宜服用。
  4. 证见肝肾阴虚及湿热甚者, 或遵医嘱服用。

**【规格】** (1) 大蜜丸 每丸重 3g (2) 水蜜丸 每袋装 2g

**【贮藏】** 密封。