

公示稿

伊木萨克片

Yimusake Pian

قۇرسى ئۇمساق

本品系维吾尔族验方。

【处方】 乳香 40g 人工麝香 14g 西红花 24g
牛鞭 48g 龙涎香 4g 肉豆蔻 48g
高良姜 34g 丁香 160g 中亚白及 72g
制马钱子 24g 罂粟壳 60g

【制法】 以上十一味，罂粟壳加水煎煮 2 次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至 200ml，备用。将人工麝香，西红花，龙涎香分别研成细粉，其余乳香等七味粉碎成细粉，过筛。将上述各药粉混匀，用罂粟壳浓缩液制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为灰褐色至棕褐色的片；味微甜。

【鉴别】 （1）取本品 1 片，研细，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg，加甲醇 1ml，超声处理 10 分钟，放置使澄清，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（25：5：3）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

（2）取本品 8 片，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至干，加 1% 盐酸溶液使溶解，滤过，滤液加浓氨溶液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土的宁对照品，马钱子碱对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液（4：5：0.6：0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【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；以乙腈-含 0.2% 磷酸溶液和 0.2% 三乙胺的水溶液（12：88）为流动相；检测波长为 260nm；柱温 35℃。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品 12mg、马钱子碱对照品 22mg，精密称定，分别置 100ml 量瓶中，加三氯甲烷适量使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品储备液。分别精密量取土的宁对照品储备液 5ml 和马钱子碱对照品储备液 3ml，置同一 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含土的宁 24μg 和马钱子碱 26μg）。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 4%氢氧化钠溶液 5ml 湿润，放置 30 分钟，精密加入三氯甲烷 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，弃去初滤液，续滤液用微孔滤膜（0.45μm）滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含马钱子以土的宁（ $C_{21}H_{22}N_2O_2$ ）计，应为 0.10mg~0.31mg；以马钱子碱（ $C_{23}H_{26}N_2O_4$ ）计，不得少于 0.10 mg。

【功能与主治】 补肾壮阳，益精固涩。用于阳痿，早泄，滑精，遗尿及神经衰弱。

【用法与用量】 口服。一次 2~3 片，一日 1 次，晚饭后服用。

【规格】 每片重 0.5g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。