

补肾强身胶囊

Bushen Qiangshen Jiaonang

【处方】 淫羊藿 225g 金樱子 135g 菟丝子 135g
女贞子（制）135g 狗脊（制）135g

【制法】 以上五味，淫羊藿、金樱子、菟丝子加水煎煮二次，第一次4小时，第二次3小时，合并煎液，滤过，静置8~12小时，取上清液，浓缩至相对密度为1.16~1.18（70~80℃）的清膏，取女贞子、狗脊粉碎成细粉，过筛，与上述清膏拌匀，干燥，粉碎，过筛，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的粉末；味微酸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：梯纹管胞，直径25~102μm，多角梭状，各面有梯状纹孔一行，也有为二行的（狗脊）。内果皮纤维无色或淡黄色，上下数层纵横交错排列，偶有散离，呈长条形，平直或稍弯曲、扭曲，末端尖、钝圆或分叉，也有膨大拐曲呈靴状，长短、粗细不一，长180~810μm，直径9~35μm，壁厚至14μm，初生壁表面显撕裂样，孔沟稀疏（女贞子）。

（2）取本品内容物3g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:0.5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光（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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则0103）。

【含量测定】 淫羊藿 照高效液相色谱法（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（30:70）流动相；检测波长为270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取0.6g，精密称定，置50ml量瓶中，加50%乙醇适量，超声处理（功率500W，频率25kHz）60分钟，放冷，加50%乙醇至刻度，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷（ $C_{33}H_{40}O_{15}$ ）计，不得少于 0.42mg。

女贞子（制） 照高效液相色谱法（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；以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 224nm。理论板数按特女贞苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	A（%）	B（%）
0~25	17	83
25~26	17→70	83→30
26~30	70	30

对照品溶液的制备 取特女贞苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取【含量测定】淫羊藿项下的供试品溶液。

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

本品每粒含女贞子以特女贞苷（ $C_{31}H_{42}O_{17}$ ）计，不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 补肾强身。用于腰酸足软，头晕耳鸣，眼花心悸，阳痿遗精。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。