

补肾强身片

BushenQiangshenPian

【处方】 淫羊藿 161g 菟丝子 97g 金樱子 97g
 女贞子 97g 烫狗脊 97g

【制法】 以上五味，烫狗脊、菟丝子粉碎成细粉；其余淫羊藿等三味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，干燥，加入上述细粉拌匀，加辅料适量制成颗粒，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显浅灰色至棕褐色；气微，味淡。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：梯纹管胞，直径 25~102 μ m，多角棱状，各面有梯状纹孔一行，也有为二行的（烫狗脊）。种皮栅状细胞成片，断面观 2 列，外列细胞较内列细胞短，具光辉带，位于内侧细胞的上部；表面观呈多角形，皱缩（菟丝子）。

（2）取本品 10 片，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 5 μ l，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】 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）

【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 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取相当于 2 片的量，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.34mg。

女贞子 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 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取【含量测定】淫羊藿苷项下的供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。
本品每片含女贞子以特女贞苷（C₃₁H₄₂O₁₇）计，不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 补肾强身。用于腰酸足软，头晕耳鸣，眼花心悸，阳萎遗精。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 3 次，或遵医嘱。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.3g

【贮藏】 密封。