

巴仙苳蓉强肾胶囊

Baxian Congrong Qiangshen Jiaonang

【处方】	淫羊藿	250g	仙茅	100g	肉苳蓉	100g
	枸杞子	140g	山茱萸	100g	巴戟天	100g
	人参	140g	肉桂	40g	沉香	30g

【制法】 以上九味，人参粉碎成细粉，备用；肉桂、沉香二味酌予碎断，加乙醇3倍量加热回流提取二次，每次提取1.5小时，合并提取液，滤过，静置，取上清液回收乙醇，并浓缩至相对密度1.18~1.22（65℃）的清膏，将药渣与其余药味加水8倍量煎煮二次，每次煎煮2小时，合并煎液，离心滤过，滤液浓缩至相对密度1.25~1.30（80℃），将人参粉和醇浸膏，水煎膏混匀，低温干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色的粉末；味微苦。

【鉴别】（1）取本品5粒内容物，加甲醇20ml超声提取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。另取肉苳蓉对照药材1g，同法制成对照药材溶液，再取松果菊苷对照品，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2015年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-水-冰醋酸（2:7:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取枸杞子对照药材1g，加甲醇20ml超声提取30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，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【鉴别】（1）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取山茱萸对照药材1g，加甲醇20ml超声提取30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，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【鉴别】（1）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的紫色斑点。

（4）取巴戟天对照药材1g，加甲醇20ml超声提取30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，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【鉴别】（1）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸-水（5:1.5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，80 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰，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，显相同的蓝色斑点。

（5）取【鉴别】（7）项下石油醚提取后的残渣，加水饱和正丁醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加氨试液洗涤两次，每次 30ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液，再取人参皂苷 Rg₁ 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（中国药典 2015 年版通则 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，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液作为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，日光下检视，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显示相同颜色的斑点。

（6）取本品内容物 3g，加三氯甲烷 15ml，冷浸 2 小时，时时振摇，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解作为供试品溶液。另取肉桂对照药材 1g，加三氯甲烷 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 5 μ 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（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 香草醛的硫酸-乙醇（4:1）溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，供试品色谱中在与对照药材色谱相应的位置上，显示相同颜色的斑点。

（7）取本品内容物 2g，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取沉香对照药材 0.5g，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 色谱板上，以甲苯-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显示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（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【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-水（30:70）为流动相；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 含淫羊藿苷 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 2g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇适量，置

水浴上回流至无色，甲醇液蒸馏至适当体积，用甲醇完全转移至 25ml 量瓶中，定容，摇匀，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。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计算，不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 温补肾阳，用于肾阳不足所致的腰膝酸软，身冷畏寒等症。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 2 次。早晚空腹服用。

【注意】 阴虚内热、肝阳亢盛患者及 18 岁以下青年禁用。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

起草单位：黑龙江省食品药品检验检测所

复核单位：湖北省药品监督检验研究院