

## 补肾养血胶囊

Bushen Yangxue Jiaonang

【处方】	人参 75g	肉桂 30g	蛇床子 30g
	紫梢花 75g	韭菜子 30g	三七 15g
	牛膝 60g	续断 75g	沙棘 60g
	山茱萸 60g	制何首乌 30g	枸杞子 45g
	熟地黄 75g	麦冬 45g	五味子 30g
	炙黄芪 75g	山药 45g	狗鞭 1 具
	淫羊藿 60g		

【制法】以上十九味，山药粉碎成细粉；狗鞭用 50%乙醇回流提取二次，第一次加 6 倍量，提取 2 小时，第二次加 5 倍量，提取 1 小时，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度 1.02~1.05 (50℃)，备用；人参、三七、五味子、牛膝、淫羊藿用 70%乙醇回流提取二次，第一次加 6 倍量，提取 3 小时，第二次加 5 倍量，提取 2 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.04~1.07 (50℃)，备用。药渣与其余黄芪等十二味药加水煎煮三次，第一次加 8 倍量，煎煮 3 小时，第二次加 6 倍量，煎煮 2 小时，第三次加 6 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液与前述滤液合并，浓缩至相对密度 1.30-1.35 (50℃) 的稠膏，加入山药细粉，混匀，减压干燥，加入淀粉适量，过筛，分装，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕色粉末；味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶束，长 80-240 $\mu\text{m}$ 。(山药)

(2) 取本品内容物 10g，加三氯甲烷 40ml，回流提取 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加甲醇 40ml，回流提取 3 小时，提取液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇 40ml，提取 2 次，合并提取液，加氨水 3 倍量洗涤 1 次，分取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 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 2 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (100:1:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，

---

在 105℃加热约 5 分钟，在紫外光灯（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。

（3）取本品内容物 10g，加三氯甲烷 100ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，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，精密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，以甲苯-乙酸乙酯（30:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（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。

（4）取本品内容物 10g，加水-7%硫酸乙醇（3:1）溶液 40ml，加热回流 2 小时，放冷后，滤过，滤液用三氯甲烷提取 3 次（30ml，20ml，20ml），合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水洗液，三氯甲烷层蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）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。

（5）取【鉴别】（4）项下供试品。另取人参三醇对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 约含 0.5mg 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 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟。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】**应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

**【含量测定】**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** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水（25:75）为流动相；柱温 40℃；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的内容物约 3g，精密称定，加三氯甲

---

烷 100ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放至室温，滤过，残渣精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放至室温，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，滤过，精密量取 50ml，蒸干，残渣加水约 3~5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高 12cm），以水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 20%乙醇 20ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿苷（C<sub>33</sub>H<sub>40</sub>O<sub>15</sub>）不得少于 0.16mg。

**【功能与主治】** 补肾填精，健脾养心。用于中老年脾肾两虚和心气不足所致的腰膝酸软，畏寒肢冷，失眠健忘，心悸气短及性功能减退等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

**【注意】** 阴虚阳亢，湿热内盛者忌用；儿童、少年不宜服用。

**【规格】** 每粒装 0.3g

**【贮藏】** 密封。