

## 附件：参茸强肾片质量标准草案公示稿

### 参茸强肾片

Shenrong Qiangshen Pian

**【处方】** 人参 25.5g 鹿茸 25.5g 鹿鞭 8.5g 牛鞭 8.5g  
海狗肾 8.5g 黄芪 76.5g 当归 25.5g 肉苁蓉 8.5g  
阳起石 25.5g 枸杞子 153g 杜仲 51g 黑顺片 38.2g  
菟丝子 51g 熟地黄 51g 淫羊藿 102g 韭菜子 25.5g

**【制法】** 以上十六味，人参、鹿茸、牛鞭、海狗肾、鹿鞭、当归、黄芪粉碎成细粉，过筛，备用；其余淫羊藿等九味加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二、三次各 2 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.15~1.30 (80℃) 的清膏，与上述人参等细粉混匀，干燥，制成颗粒，加入硬脂酸镁 0.75g，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

**【性状】** 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；味微苦、辛。

**【鉴别】** (1) 取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙醇 10ml，振摇 10 分钟，放置 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯(17: 3)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(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。

(2) 取本品 20 片，除去糖衣，研细，加甲醇 20 ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液置中性氧化铝柱(100~200 目，5g，内径为 1~1.5cm) 上，用 40% 甲醇 100 ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30 ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次，每次 20 ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20 ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱

---

法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2  $\mu$ 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）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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。

（3）取本品 8 片，除去糖衣，研细，加 70% 乙醇 50ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的颜色的荧光斑点。

（4）取本品 20 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 60ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干，加水 2ml 使湿润，加水饱和的正丁醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加氨试液 75ml 振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Rg1 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 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 10 $\mu$ l、供试品溶液 20 $\mu$ l，分别点同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 4 片，除去糖衣，研细，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照药材溶液 10 $\mu$ l，供试品溶液 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 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，置紫外光灯（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。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

---

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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：以甲醇-水（60：40）为流动相：检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算不应低于 4000。

**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 40μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 30 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）40 分钟，滤过，滤渣及滤器用 70%乙醇 30ml 洗涤，合并滤液与洗液，置 100ml 量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀，精密量取 10ml，蒸干，残渣加水 2ml 使溶解，通过已处理好的聚酰胺柱（60~80 目，1.2g，内径 1cm，干法装柱）上，用水 120ml 洗脱，弃去洗液，再用乙酸乙酯 120ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷（ $C_{33}H_{40}O_{15}$ ）计，不得少于 0.14mg。

**【功能与主治】** 补肾壮阳，填精益髓。用于肾阳不足，精血亏损而致的疲倦神疲，眩晕健忘，阳痿早泄，不育不孕，腰膝冷痛等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 5~6 片，一日 2 次。

**【规格】** 片芯重 0.25g（相当于饮片 0.68g）

**【贮藏】** 密封。