

固 肾 丸

Gushen Wan

【处方】熟地黄 525g 当归 280g 白芍 280g 川芎 175g
醋延胡索 280g 砂仁 105g 党参 280g 黄芪 525g
覆盆子 280g 盐菟丝子 350g 枸杞子 280g 制何首乌 280g
淫羊藿 525g 女贞子 350g 醋香附 280g 佛手 280g
黑顺片 175g

【制法】 以上十七味，粉碎成细粉，过筛，混匀，加炼蜜(每 100g 药粉加炼蜜 100~120g) 制成大蜜丸 1000 丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸；气微香；味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维成束或离散，细长，稍弯曲，直径 8~30 μ m，壁厚，非木化，两端常断裂成帚状或较平截(黄芪)。

(2)取本品 5g，剪碎，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.25g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025 年版四部通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯(4:1)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，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 1 丸，剪碎，置具塞锥形瓶中，加乙醚 150ml，振摇 10 分钟，加氨试液 8ml，振摇提取 30 分钟，放置 2 小时，分取醚层，蒸干，残渣加无水乙醇 1.0ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(《中国药典》2025 年版四部通则 0502)试验，吸取供试品溶液 15 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-无水乙醇(7:3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物色谱中应呈现 3 个斑点，其中第二个斑点为乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中乌头碱相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱斑点或不出现斑点。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(《中国药典》2025 年版四部通则

0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(《中国药典》2025 年版四部通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂；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 3000。

对照品溶液的制备 精密称取淫羊藿苷对照品 10mg，置 10ml 容量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 丸，剪碎，混匀，取约 3g，精密称定，置 25ml 容量瓶中，加稀乙醇适量，密塞，静置使充分溶胀，超声处理 1 小时，加稀乙醇至刻度，摇匀，滤过。精密吸取续滤液 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯层置水浴上挥干，残渣加甲醇使溶解转移至 5ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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。

本品每丸含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$) 计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 养血健脾，温肾固本。用于肝肾亏虚所致的四肢无力，腰膝酸软；女子垂体功能障碍、宫冷不孕、面部黄褐斑以及男子肾虚不孕等症。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 3 次，开水或温姜汤送服。每 3 个月为一疗程。

【注意】 月经期间若经量过多，可暂停服用。

【规格】 每丸重 10.5g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

修订说明：

1. 【检查】项用乌头碱对照品，统一修订为：乌头双酯型生物碱对照提取物。
2. 【含量测定】文字规范修订。