

固肾调经片

Gushen Tiaojing Pian

【处方】熟地黄 150g 黄芪 150g 淫羊藿 150g 当归 75g
白芍 75g 川芎 50g 醋延胡索 75g 醋香附 75g
覆盆子 75g 盐菟丝子 100g 枸杞子 75g 砂仁 30g
党参 90g 女贞子 100g 佛手 75g 制何首乌 100g
黑顺片 50g

【制法】 以上十七味，取川芎、当归(45g)抢水洗后 60℃烘干粉碎，过 100 目筛，药粉备用；剩余量当归与熟地黄等十五味加水煎煮 2 次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至稠膏状，加入川芎、当归药粉，混匀，烘干，粉碎，加入适量乙醇制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为棕褐色片；味苦。

【鉴别】 (1)取本品适量，研细，称取 20g，置具塞锥形瓶中，加甲醇 50ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水液加水饱和的正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，用 5%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 10ml，再用正丁醇饱和的水 40ml 分 2 次洗涤，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 2ml 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 1ml 含 1mg 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℃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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品适量，研细，称取 2g，置具塞锥形瓶中，加稀乙醇 50ml 超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，滤过，取滤液作为供试品溶液。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(《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 HF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲醇-水

(10:1:1.5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品适量，研细，称取 30g，置具塞锥形瓶中，加乙醚 150ml，振摇 10 分钟，再加氨试液 2ml，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 1ml 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 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 应符合片剂项下有关的各项规定(《中国药典》2025 年版四部通则 0101)。

【功能与主治】 养血健脾，温肾固本。用于肾虚不孕，四肢无力，腰膝酸软，小腹冷痛及男子阳痿等症。

【用法与用量】 口服。一次 4~8 片，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】 每片重 0.35g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

修订说明：

【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。