

附件：三子茸肾片质量标准草案公示稿

三子茸肾片

Sanzi Rongshen Pian

【处方】	枸杞子 150g	何首乌 150g	黑豆 150g
	桑椹 75g	葛根 150g	五味子 75g
	山茱萸 75g	人参 15g	地龙 75g
	鹿茸 15g	狗肾（烫）20g	牛肾（烫）20g

【制法】以上十二味，取山茱萸、人参、鹿茸和狗肾、牛肾粉碎成细粉备用，将其余枸杞子等七味药加水（10 倍量，8 倍量）煎煮二次，每次 2 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩至相对密度 1.30~1.35（40~50℃）的清膏，加入上述药粉，混匀，70℃以下减压干燥，粉碎，过 100 目筛，用淀粉糊制粒，干燥，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。

【鉴别】（1）取本品置显微镜下观察：果皮细胞橙黄色，表面观多角形或类长方形，垂周壁连珠状增厚（山茱萸）。树脂道碎片含黄色块状分泌物；草酸钙簇晶直径 20~68μm，棱角尖锐（人参）。骨碎片棕色或淡灰色，具细密的纵向纹理及点状孔隙，骨陷窝类圆形或类梭形（鹿茸）。阴茎骨碎片不规则形，表面有细密的波状纹理，骨陷窝长梭形或长圆形，同向排列。（狗肾）。

（2）取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 2ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取何首乌对照药材 1g，加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品和对照药材溶液各 10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15:2:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点变为橙红色。

（3）取本品 30 片，除去糖衣，研细，加水 40ml，置水浴上加热 20 分钟，放冷，用脱

脂棉滤过，滤液置分液漏斗中，加三氯甲烷 20ml，振摇，放置，取三氯甲烷层蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 2g，加水 20ml，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-甲酸（10:1）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。

（4）取本品 30 片，除去糖衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 溶解，转移至分液漏斗中，加水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液提取 2 次，每次 30ml，弃去氨试液，将正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 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 2020 年版通则 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，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置 12 小时分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸无水乙醇溶液，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。

（5）取本品 15 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯（1:1）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。

（6）取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取山茱萸对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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；柱温 40℃；以甲醇-磷酸三乙胺水溶液（25:75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品适量，加 50%乙醇溶解，制成每 1ml 含 0.028mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，精密称取 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33Hz）20 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量。摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根以葛根素（C₂₁H₂₀O₉）计，不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 补肾滋阴，填精益髓。用于肾阴虚及肾阴阳两虚证患者，症见腰膝酸软，头昏，乏力，失眠，盗汗等。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片，一日 3 次。

【注意】 青少年不宜服用。

【规格】 片心重 0.3g（相当于饮片 0.97g）

【贮藏】 密闭，防潮。

注：磷酸三乙胺水溶液的配置方法：取蒸馏水约 800ml，置 1000ml 量瓶中，精密加入磷酸 1.70ml，振摇，精密加入三乙胺 1.80ml，加蒸馏水稀释至刻度，摇匀，即得。