

羊藿巴戟口服液

Yanghuo Baji Koufuye

【处方】	淫羊藿	100g	熟地黄	60g	巴戟天	60g
	山茱萸	60g	石燕(煨)	50g	海马	20g
	狗鞭	80g	蛤蚧	60g	蛇床子	30g
	大海米	20g	砂仁	14g	锁阳	10g
	九香虫	14g	雄蚕蛾	20g		

【制法】以上十四味，蛇床子、砂仁加水提取挥发油 4 小时，分取挥发油备用。山茱萸、蛤蚧、雄蚕蛾三味加 65%乙醇分别提取 2 次，第一次加醇 8 倍量，提取 2 小时，第二次加 6 倍量，提取 1.5 小时，滤过，合并两次提取液，回收乙醇，备用。药渣与淫羊藿等九味及提取挥发油所剩下的药渣，分别加 8、6、6 倍量水煎煮三次，煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时，合并水煎液及蛇床子、砂仁的水煎液，浓缩至相对密度 1.15~1.20(50℃)，加入乙醇，使醇浓度达到 65%，静置，滤过，回收乙醇后溶液与山茱萸、蛤蚧、雄蚕蛾三味乙醇提取液合并，加入水 350ml、以白酒 50ml 溶解的挥发油溶液、蜂蜜 300g、苯甲酸钠 3g，静置，滤过，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】本品为棕色的液体；气微腥，味苦涩、甜。

【鉴别】（1）取本品 1 支，用乙醚振摇提取 2 次，每次 60ml，分取乙醚层备用，水层用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，置水浴上蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，分 2 次加在 C₁₈ 预处理柱上，分别用水、30%甲醇和甲醇各 10ml 洗脱，30%甲醇洗脱液备用；收集甲醇洗脱液，置水浴上蒸干，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（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一以含 3% 0.1mol/L 磷酸氢二钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（13：10：10）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，用热风吹至斑点显色清晰，在紫外光（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。

（2）取【鉴别】（1）项下的 30%甲醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山茱萸对照药材 0.6g，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，加在 C₁₈ 预处理柱上，分别用水和 30%甲醇各 10ml 洗脱，收集 30%甲醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光淬灭斑点。

（3）取【鉴别】（1）项下的乙醚提取液，挥去乙醚，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.3g，加入乙醚 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取蛇床子素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 1μl 和对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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。

(4) 取本品 10ml, 缓慢加无水乙醇 40ml, 摇匀, 放置 4℃ 冰箱中, 24 小时后取出, 弃去上清液, 残渣加水 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取巴戟天对照药材 0.5g, 加 50% 乙醇 60ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液于 80℃ 水浴蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取耐斯糖对照品适量, 加水制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照品溶液和对照药材溶液各 1 μ l, 以条带状点于同一硅胶 G 高效预制薄层板上, 放置于五氧化二磷的干燥器中减压干燥 2 小时, 第一次以乙酸乙酯-甲醇-水-冰乙酸 (8:3:2:3) 为展开剂, 第二次以乙酸乙酯-甲醇-水-冰乙酸 (12:3:2:3) 为展开剂, 二次展开, 取出, 晾干, 喷以 α -萘酚试液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 置日光下立即检视。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, 显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.05~1.15 (中国药典 2015 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~4.7 (中国药典 2015 年版通则 0631)。

其它 应符合合剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0181)。

【含量测定】照高效液相色谱法 (中国药典 2015 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-0.4% 磷酸 (60: 40) 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 1500。

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 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 5ml, 加在预先经甲醇、水各 35ml 洗脱过的聚酰胺小柱 (100~200 目; 内径 2.5cm, 高 2cm), 先用水 35ml 洗脱, 再用甲醇 35ml 洗至 50ml 容量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取滤液, 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。

本品每支含淫羊藿苷 ($C_{33}H_{40}O_{15}$) 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】温阳, 益肾。用于肾阳不足所致的精神不振, 失眠健忘, 腰膝酸痛, 畏寒肢冷, 夜尿频多。

【用法与用量】口服。一次 10ml, 一日 3 次。

【注意】儿童、孕妇禁用; 阴虚火旺者禁服。

【规格】每支 10ml

【贮藏】密封, 置阴凉干燥处。