

壮腰健身丸

Zhuangyao Jianshen Wan

【处方】酒女贞子	24g	黄精	24g	熟地黄	36g
金樱子	24g	狗脊	24g	制何首乌	15g
千斤拔	30g				

【制法】以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g，制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】本品为棕黑色的小蜜丸或大蜜丸；气微香，味微甜。

【鉴别】(1)取本品，置显微镜下观察：果皮表皮细胞黄棕色或紫棕色，呈类多角形，直径 25~60 μm ，胞间层似细缝状，壁厚，胞腔分隔成若干个不规则形的小腔，腔内含棕色色素(酒女贞子)。薄壁细胞类圆形，内含类圆形的核状物(熟地黄)。非腺毛单细胞或多细胞，直径 16~31 μm ，壁木化或微木化，表面时有略弯曲的斜条纹，胞腔内含黄棕色物(金樱子)。非腺毛金黄色或黄棕色，多已碎断，直径 24~99 μm ，壁较薄(狗脊)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维(千斤拔)。

(2)取本品 5g，剪碎，加等量硅藻土，研匀，加水 100ml，温热使充分溶散，加热至沸，放冷，离心，取上清液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 7g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，用脱脂棉滤过，滤液用乙酸乙酯同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10~15 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯(1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2,4-二硝基苯肼乙醇试液，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3)取本品 6g，剪碎，加等量硅藻土，研匀，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.25g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5~10 μl 、对照药材溶液 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚

(30~60℃)-甲酸乙酯(5:1)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】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(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-0.1%磷酸溶液(28:72)为流动相;检测波长为 224nm。理论板数按特女贞苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取特女贞苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,剪碎,取约 3g,精密称定,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,离心,取上清液滤过,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 10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含女贞子以特女贞苷($C_{31}H_{42}O_{17}$)计,不得少于 0.40mg。

【功能与主治】壮腰健肾。用于腰酸腿软,头晕耳鸣,眼花心悸,阳萎遗精

【用法与用量】口服。小蜜丸一次 9 g,大蜜丸一次 1 丸,一日 2 次。

【规格】(1)小蜜丸 每 17 粒重 3g (2)大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】密封。