

滋肾健脑口服液（滋肾健脑液）

Zishen Jiannao Koufuye

【处方】覆盆子	120g	菟丝子	120g	枸杞子	120g
金樱子	120g	女贞子	120g	黄芪	150g
丹参	120g	白芍	120g	炙甘草	50g
制何首乌	150g	淫羊藿	240g	肉桂	10g

【制法】以上十二味，取淫羊藿加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至每 1ml 相当于生药 1g，加乙醇使含醇量达 65%，搅匀，静置使沉淀，取上清液滤过，滤液备用；肉桂粉碎成粗粉，提取挥发油，备用；蒸馏后的水溶液另器收集，药渣与其余菟丝子等十味合并，加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.25（80℃），加乙醇使含醇量达 65%，搅匀，静置使沉淀，取上清液滤过，滤液与上述滤液合并，回收乙醇，加入肉桂挥发油及蒸馏后的水溶液，加入蜂蜜 200g，山梨酸 2g，搅匀，冷藏，滤过，加纯化水制成 1000ml，灌装，灭菌，即得。

【性状】本品为深棕红色的液体，久置有少量沉淀；气香、味甜、微苦。

【鉴别】(1)取本品 20ml，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，滤液同供试品溶液制备方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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-二氯甲烷-甲酸（3：6：1）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。

(2)取本品 30ml，加稀盐酸 1.0ml，加乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液备用，取下层水溶液，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 40ml。正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（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，以二氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）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，置日光下检视，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；置紫外光（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

(3)取芍药苷对照品，加甲醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取[鉴别]（2）项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

(4) 取[鉴别] (2) 项下的供试品溶液，加中性氧化铝适量，拌匀，水浴蒸干，加置中性氧化铝柱（100~200 目，10g，内径 15mm）上，用 70% 乙醇 20ml 洗脱，弃去洗脱液，再用水 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 2g，加水 100ml 煎煮 30 分钟，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 40ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。照薄层色谱法（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，以乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸-水（15：1：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光（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。

(5) 取[鉴别] (2) 项下的备用乙醚液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸汽中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

【检查】相对密度 应不低于 1.10（通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~5.0（通则 0631）。

其它 应符合合剂项下有关的各项规定（通则 0181）。

【含量测定】淫羊藿 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；甲醇-水-冰醋酸（54：46：0.25）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 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 4 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣用适量甲醇溶解并移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，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。

本品每支含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 6.0mg。

女贞子 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；甲醇-水（35：65）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 100 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含女贞子以特女贞苷（C₃₁H₄₂O₁₇）计，不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 滋补肝肾，健脑安神。适用于肝肾亏损所致的头晕头昏，健忘失眠，腰膝酸软，夜尿频作等症。

【用法与用量】 口服。一次 10ml，一日 2 次。

【注意】 本品久置稍有沉淀，可摇匀后服用，不影响疗效。凡阳亢火旺者不宜使用。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。