芪地固肾胶囊

Qidi Gushen Jiaonang

【处方】 黄芪400g 地黄200g

芡实200g 荆芥67g

丹参100g 白花蛇舌草200g

【制法】 荆芥粉碎成细粉备用；剩余黄芪等五味加8倍量水提取三次，每次煎煮1.5小时，滤过，滤液减压浓缩至相对密度1.25～1.30（60℃）的稠膏，干燥，粉碎，与荆芥细粉、适量淀粉混匀制粒，低温干燥，整粒，填充胶囊，每粒填充0.4g，共制1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊剂，内容物为棕褐色至灰棕色的细小颗粒和粉末；气微香，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物10g，加甲醇40ml，超声30分钟，放凉，滤过，滤液水浴蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，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》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15∶40∶22∶10）10℃以下放置12小时以上的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，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）取本品内容物6g，加水30ml，超声30分钟，用脱脂棉滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取3次，每次25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取地黄对照药材3g，加水40ml，浸泡60分钟，超声30分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，分别吸取上述供试品溶液20μl、对照药材溶液30μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-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，放置约10分钟至斑点显色清晰。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）取本品内容物10g，加水40ml，超声30分钟，用脱脂棉滤过，滤液加稀盐酸调节pH至2，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材2.5g，加水40ml，浸泡30分钟，超声处理30分钟，放凉，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（25∶10∶4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铁乙醇液。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。

（4）取本品内容物5g，加石油醚（60～90℃）20ml，摇匀，密塞，放置过夜，超声20分钟，滤过，滤液挥至约2ml，作为供试品溶液。另取荆芥对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验。吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17∶5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯下（365nm）观察，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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020年版四部通则0103）。

【功能与主治】 培补脾肾，益气养阴，利湿活血。用于脾肾不足、气阴两虚、水湿淤络所致水肿、腰痛、头晕、神疲乏力；急、慢性肾炎，肾病综合征所致的蛋白尿、水肿。

【用法与用量】 口服。一次4～6粒，一日3次；或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装0.4g

【贮藏】 避光，密封，置干燥处保存。

【制剂配制单位】 陕西中医药大学附属医院