

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026010

芪地固肾胶囊

Qidi Gushen Jiaonang

【处方】 黄芪 地黄
芡实 荆芥
丹参 白花蛇舌草

【制法】 以上六味，荆芥粉碎成细粉备用；其余黄芪等五味加8倍量水煎煮三次，每次1.5小时，煎液滤过，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，装入胶囊，制成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》2025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》2025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》2025年版四部通则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》2025年版四部通则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》2025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。

【起草单位】 陕西中医药大学附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院