

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026017

补肾养血调经片

Bushen Yangxue Tiaojing Pian

【处方】	菟丝子	淫羊藿
	石楠叶	枸杞子
	熟地黄	制首乌
	黄精	鸡血藤
	当归	川芎
	白芍	黄芪
	枳壳	香附
	益母草	川牛膝
	桂枝	山楂

【制法】 以上十八味，制首乌、川芎、枳壳、香附、枸杞子、熟地黄、当归粉碎为细粉，备用；其余菟丝子等十一味加水煎煮两次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，加水量依次为 8 倍量、6 倍量。合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.31~1.33 (60°C) 的稠膏，加入上述细粉及适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥 (<80°C)，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕色；气微、味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙方晶成片存在于薄壁细胞中，或一个细胞含数个方晶（枳壳）。草酸钙簇晶存在于深色薄壁细胞中或散在，直径 10~80 (160) μm （制何首乌）。种皮石细胞表面观不规则多角形，壁厚，波状弯曲，层纹清晰（枸杞子）。薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物（熟地黄）。油细胞类圆形，含棕红色分泌物，周围表皮细胞放射状排列（香附）。

(2) 取本品 10 片，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 3ml，作为供试品溶液。另取大黄素对照品和大黄素甲醚对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述三种溶液各 2 μl ，分别点于同一以羧甲基纤

维生素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30～60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 10 片，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品，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（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：6：2）下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃ 加热约 5 分钟，置紫外光灯（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。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0101）。

【功能与主治】 补肾温阳，养血填精，理气活血调经。用于肾阳不足、精血亏虚、气血不调所致之月经后期、量少色淡、经闭不行、宫寒不孕、排卵功能障碍等病证。

【用法与用量】 口服。成人一次 4～6 片，一日 3 次。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【起草单位】 西安市中医医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院