

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-7

药品名称	药品通用名称:补脾益肾口服液 汉语拼音:Bupi Yishen Koufuye 英文名:		
剂型	合剂	规格	每 1ml 相当于饮片 0.315g
原标准编号	WS-5762 (B-0762)- 2014Z	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订补脾益肾口服液的药品标准。		
实施规定	本标准自颁布之日起 6 个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照本标准检验,原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-5762 (B-0762)- 2014Z-2025	实施日期	2025 年 09 月 04 日
附件	补脾益肾口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理司。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》,原规格“每支装 10ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 0.315g”。		



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5762(B-0762)-2014Z-2025

### 补脾益肾口服液

Bupi Yishen Koufuye

【处方】淫羊藿 30g 蛇床子 30g 菟丝子 30g 锁阳 30g 韭菜子 30g  
巴戟天 15g 肉苁蓉 12g 熟地黄 30g 枸杞子 30g 茯苓 30g  
酸枣仁 10g 天冬 15g 柴胡 15g 人参 4g 鹿茸 4g

【制法】以上十五味，蛇床子加 50%乙醇 120ml 浸渍 7 天，滤过，滤液回收乙醇至相对密度为 1.05～1.10（55～60℃），备用；鹿茸、人参加水煎煮三次，第一次加水 10 倍量，煎煮 3 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 2 小时，第三次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至 60ml，备用；其余淫羊藿等十二味加水煎煮二次，第一次加水 10 倍量，煎煮 2 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.13～1.18（55～60℃）。将上述各提取液混匀，加入单糖浆 130ml、苯甲酸钠 0.3g、羟苯乙酯 0.25g，并加水至 1000ml，搅匀，滤过，分装，灭菌，即得。

【性状】本品为黄棕色的液体；气微，味甜、微苦涩。

【鉴别】（1）取本品 50ml，加石油醚（60～90℃）50ml，振摇提取，分取石油醚液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.3g，加乙醇 5ml，超声处理 5 分钟，放置，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μl、对照药材溶液 2 μl，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

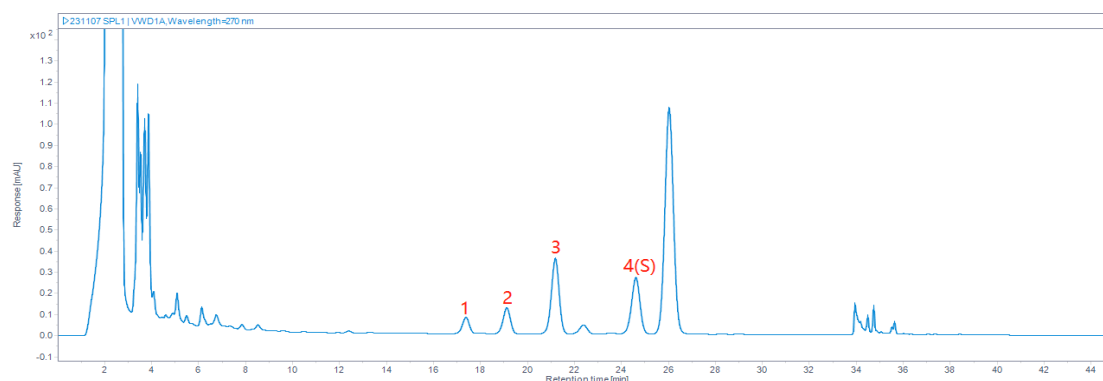
（2）取本品 10ml，加乙酸乙酯 20ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 5ml 溶解，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材粉末 0.5g，加水 80ml，加热煮沸 20 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 10ml 溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液

和对照药材溶液各 2 μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上使成条带状，以乙酸乙酯-甲酸-水(20:2:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

(3) 取枸杞子对照药材 0.5g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加乙酸乙酯 5ml 溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下供试品溶液及上述枸杞子对照药材溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(4:3:0.8:0.2)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。

(4) 取本品 50ml，加乙醚 20ml，振摇提取，分取水层，加水饱和的正丁醇提取 3 次(20、10、10ml)，合并正丁醇液，用水 10ml 洗涤，弃去水层，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水 5ml，分次使溶解，置于中性氧化铝柱(100~120 目，10g，内径 1.5cm，湿法装柱)上，加三氯甲烷 15ml 洗脱，弃去洗脱液，再加 40%甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg1 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 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 3 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，用三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

【特征图谱】 照〔含量测定〕项下方法试验，记录 45 分钟色谱图。供试品色谱中，应呈现 4 个特征峰，其中在与淫羊藿苷对照品、朝藿定 C 对照品相应的位置上，应有保留时间相同的色谱峰。以淫羊藿苷峰作为参照峰(S)，计算供试品色谱中其它两个特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的±5%之内。规定值为：0.70(峰 1)、0.77(峰 2)、1.00(峰 S)。



峰 1：朝藿定 A    峰 2：朝藿定 B    峰 3：朝藿定 C    峰 4 (S)：淫羊藿苷

参考色谱柱：Agilent Zorbax SB-C8 色谱柱(4.6mm×250mm，5 μm，或相当者)

【检查】相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~5.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈为流动相 A，水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0-30	24→26	76→74
30-31	26→60	74→40
31-36	60	40

对照品溶液的制备 分别取淫羊藿苷对照品和朝藿定 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，混匀，精密量取 10ml，置 25ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 精密吸取上述供试品溶液与对照品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷（C<sub>33</sub>H<sub>40</sub>O<sub>15</sub>）及朝藿定 C（C<sub>39</sub>H<sub>50</sub>O<sub>19</sub>）的总量计，不得少于 0.14mg。

【功能与主治】补肾助阳，益气养阴。用于肾阳不足或肾阴阳两虚证，症见腰膝酸软，畏寒肢冷，神疲乏力，头晕耳鸣等。

【用法与用量】口服，一次 10ml，一日 2~3 次。

【注意】阴虚火旺者禁用。糖尿病患者慎用。

【规格】每 1ml 相当于饮片 0.315g

【贮藏】密封，置阴凉处。