

国家药品监督管理局
国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-18

药品名称	药品通用名称:参茸强肾片 汉语拼音:Shenrong Qiangshen Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	片心重 0.25g（相当于饮片 0.68g）
原标准编号	WS-11469（ZD-1469）-2002-2012Z	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意参茸强肾片的质量标准修订。		
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-11469（ZD-1469）-2002-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	参茸强肾片药品标准		
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局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-11469(ZD-1469)-2002-2025

参茸强肾片

Shenrong Qiangshen Pian

【处方】 人 参 25.5g 鹿 茸 25.5g 鹿 鞭 8.5g 牛 鞭 8.5g
海狗肾 8.5g 黄 芪 76.5g 当 归 25.5g 肉苁蓉 8.5g
阳起石 25.5g 枸杞子 153g 杜 仲 51g 黑顺片 38.2g
菟丝子 51g 熟地黄 51g 淫羊藿 102g 韭菜子 25.5g

【制法】 以上十六味，人参、鹿茸、牛鞭、海狗肾、鹿鞭、当归、黄芪粉碎成细粉，过筛，备用；其余淫羊藿等九味加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二、三次各 2 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.15~1.30（80℃）的清膏，与上述人参等细粉混匀，干燥，制成颗粒，加入硬脂酸镁 0.75g，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色：味微苦、辛。

【鉴别】 （1）取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙醇 10ml，振摇 10 分钟，放置 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）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 20 片，除去糖衣，研细，加甲醇 20 ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液置中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径为 1~1.5cm）上，用 40% 甲醇 100 ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30 ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20 ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20 ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5 ml 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 1 ml 含 1 mg 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-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，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。

(3) 取本品 8 片，除去糖衣，研细，加 70%乙醇 50ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加乙醇制成每 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，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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，显相同的颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 20 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 60ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干，加水 2ml 使湿润，加水饱和的正丁醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加氨试液 75ml 振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Rg1 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 20 μ l，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。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。

(5) 取本品 4 片，除去糖衣，研细，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照药材溶液 10 μ l，供试品溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3: 2: 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。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂：以甲醇-水（60: 40）为流动相：检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算不应低于 4000。

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 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 2.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）40 分钟，滤过，滤渣及滤器用 70%乙醇 30ml 洗涤，合并滤液与洗液，置 100ml 量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀，精密量取 10ml，蒸干，残渣加水 2ml 使溶解，通过已处理好的聚酰胺柱（60~80 目，1.2g，内径 1cm，干法

装柱)上,用水 120ml 洗脱,弃去洗液,再用乙酸乙酯 120ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,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 20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 补肾壮阳,填精益髓。用于肾阳不足,精血亏损而致的肢倦神疲,眩晕健忘,阳痿早泄,不育不孕,腰膝冷痛等症。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 片,一日 2 次。

【规格】 片心重 0.25g (相当于饮片 0.68g)

【贮藏】 密封。