

国家药品监督管理局  
国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-21

药品名称	药品通用名称:三子茸肾片 汉语拼音:Sanzi Rongshen Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	片心重 0.3g（相当于饮片 0.97g）
原标准编号	WS-5848(B-0848)-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，同意三子茸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-5848(B-0848)-2012Z-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	三子茸肾片药品标准		
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-5848(B-0848) -2012Z-2025

### 三子茸肾片

Sanzi Rongshen Pian

【处方】 枸杞子 150g      何首乌 150g      黑 豆 150g  
桑 椹 75g      葛 根 150g      五味子 75g  
山茱萸 75g      人 参 15g      地 龙 75g  
鹿 茸 15g      狗肾（烫）20g      牛肾（烫）20g

【制法】 以上十二味，取山茱萸、人参、鹿茸和狗肾、牛肾粉碎成细粉备用，将其余枸杞子等七味药加水（10 倍量，8 倍量）煎煮二次，每次 2 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩至相对密度 1.30~1.35（40~50℃）的清膏，加入上述药粉，混匀，70℃以下减压干燥，粉碎，过 100 目筛，用淀粉糊制粒，干燥，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。

【鉴别】（1）取本品置显微镜下观察：果皮细胞橙黄色，表面观多角形或类长方形，垂周壁连珠状增厚（山茱萸）。树脂道碎片含黄色块状分泌物；草酸钙簇晶直径 20~68μm，棱角尖锐（人参）。骨碎片棕色或淡灰色，具细密的纵向纹理及点状孔隙，骨陷窝类圆形或类梭形（鹿茸）。阴茎骨碎片不规则形，表面有细密的波状纹理，骨陷窝长梭形或长圆形，同向排列。（狗肾）。

（2）取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 2ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取何首乌对照药材 1g，加乙醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取供试品和对照药材溶液各 10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15:2:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点变为橙红色。

(3) 取本品 30 片，除去糖衣，研细，加水 40ml，置水浴上加热 20 分钟，放冷，用脱脂棉滤过，滤液置分液漏斗中，加三氯甲烷 20ml，振摇，放置，取三氯甲烷层蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 2g，加水 20ml，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，吸上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸（10:1）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。

(4) 取本品 30 片，除去糖衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 溶解，转移至分液漏斗中，加水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液提取 2 次，每次 30ml，弃去氨试液，将正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ 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）10℃以下放置 12 小时分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸无水乙醇溶液，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 15 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。取五味子醇甲对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6) 取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取山茱萸对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取供试品和对照药材溶液各 5 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:4:0.5）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和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 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；柱温 40℃；以甲醇-磷酸三乙胺水溶液（25:75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 精密称取葛根素对照品适量，加 50%乙醇溶解，制成每 1ml 含 0.028mg 的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，精密称取 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33Hz）20 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量。摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根以葛根素（C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 1.1mg。

**【功能与主治】** 补肾滋阴，填精益髓。用于肾阴虚及肾阴阳两虚证患者，症见腰膝酸软，头昏，乏力，失眠，盗汗等。

**【用法与用量】** 口服。一次 4~6 片，一日 3 次。

**【注意】** 青少年不宜服用。

**【规格】** 片心重 0.3g（相当于饮片 0.97g）

**【贮藏】** 密闭，防潮。

注：磷酸三乙胺水溶液的配制方法：取蒸馏水约 800ml，置 1000ml 量瓶中，精密加入磷酸 1.70ml，振摇，精密加入三乙胺 1.80ml，加蒸馏水稀释至刻度，摇匀，即得。