

公示稿

固精麦斯哈片

Gujing Maisiha Pian

【处方】 阿纳其根 40g 肉豆蔻 40g 熏鲁香 40g
 玫瑰花瓣 40g 西红花 4g 甘 松 40g
 小豆蔻 40g 丁 香 40g 草 果 40g
 香 附 40g 郁 金 40g

【制法】 以上十一味，西红花粉碎成极细粉；阿纳其根、丁香、熏鲁香、草果、小豆蔻粉碎成细粉，过筛，混匀；其余玫瑰花瓣等五味加水煎煮三次，第一次 2.5 小时，第二、三次各 1.5 小时，合并滤液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.12~1.15 的清膏，真空干燥，粉碎成细粉，加入上述药材细粉与适量淀粉及羧甲基淀粉钠，混匀，以适量 8% 聚乙烯吡咯烷酮制软材，制粒，60 ℃ 以下干燥，整粒，加入适量羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁，压片制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后呈棕褐色；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶多见，直径 4~26 μm ，存在于薄壁细胞中，常数个排列成行（丁香）。

(1) 取本品 5 片，除去包衣，研细，置具塞锥形瓶中，加乙醚 15ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取丁香酚对照品，加乙醚制成每 1ml 含 0.1 μl 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60 ℃~90 ℃）-乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

(3) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(25:5:3)为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇（PEG）—20M 为固定相；柱温为 185 ℃理论板数按丁香酚峰计算应不低于 20000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 12mg 的溶液，作为内标溶液。另取丁香酚对照品适量，精密称定，加内标溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，制成每 1ml 含丁香酚 1.4mg 的溶液，吸取 0.4μl，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取本品 10 片，除去包衣，研细，取约 1.0g，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇适量，超声处理（功率 W，频率 kHz）30 分钟，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，静置，取上清液滤过，弃去初滤液，取续滤液 0.4μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每片含丁香按丁香酚（C₁₀H₁₂O₂）计，不得少于 2.8mg。

【功能与主治】 增强机体捏住力，强身补脑，固精缩尿，乌发。用于遗精遗尿，早泄体弱，头发早白，神疲乏力。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片，一日 2 次。

【规格】 每片重 0.36g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。