

# 公示稿

## 罗补甫克比日丸

Luobupukebiri Wan

هېي لوبوي كه بره

【处方】牛鞭	24g	肉桂	10g	苜蓿子	12g
高良姜	10g	洋葱子	12g	丁香	10g
芫菁子	12g	花椒	10g	胡萝卜子	14g
芝麻	42g	甜瓜子	12g	巴旦仁	60g
黄瓜子	12g	阿萨荣	10g	韭菜子	12g
克孜力拜合曼	18g	苜蓿子	12g	蒺藜	15g
奶桃	40g	阿克拜合曼	10g	棉子	20g
木香	12g	干姜	12g	肉豆蔻衣	10g
白皮松子	50g	芝麻菜子	12g	西红花	5g
铁力木花	10g	萆薢	10g	肉豆蔻	20g

【制法】以上三十味，除西红花外，其余牛鞭等二十九味粉碎成细粉；将西红花研细，与上述细粉混匀，每 100g 粉末加入炼蜜 100~120g，制成小蜜丸，即得。

【性状】本品为棕色至深褐色的小蜜丸；气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品适量，剪碎，取约 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品，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 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮（7:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在紫外光（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。

（2）在[含量测定]项的色谱图中，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0108）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 440nm；柱温 35 ℃理论

板数按西红花苷- I 峰计算应不低于 3500。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~20	20→40	80→60
20~21	40→20	60→80
21~30	20	80

**对照品溶液的制备** 取西红花苷- I 对照品、西红花苷- II 对照品适量，精密称定，加 50%乙醇分别制成每 1ml 含西红花苷- I 20  $\mu\text{g}$  和西红花苷- II 6  $\mu\text{g}$  的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品适量，剪碎，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，放置，取上清液，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 10 $\mu\text{l}$ ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含西红花以西红花苷- I ( $\text{C}_{44}\text{H}_{64}\text{O}_{24}$ )和西红花苷- II ( $\text{C}_{38}\text{H}_{54}\text{O}_{19}$ )的总量计，不得少于 0.10 mg。

**【功能与主治】**温补脑肾，益心填精。用于阳痿，滑精，早泄，体虚，消瘦，抑郁，神经衰弱。

**【用法与用量】**口服。一次 10~15 丸，一日 2 次。

**【规格】**每丸重 0.3g

**【贮藏】**密闭，防潮。