

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-31

|       |   |      |                 |
|-------|---|------|-----------------|
| 药品名称  | 药品通用名称： 固精麦斯哈片<br>汉语拼音名： Gujing Maisiha Pian<br>英文名称：   |      |                 |
| 剂型    | 片剂（薄膜衣）   | 标准依据 | 国家食品药品监督管理局药品标准 |
| 原标准号  | WS <sub>3</sub> -BW-0153-98-1   | 审定单位 | 国家药典委员会         |
| 修订与结论 | 根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意该品种标准提高，规范【制法】、【规格】项；修订【性状】、【鉴别】、【含量测定】项。   |      |                 |
| 实施规定  | <p>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。</p> <p>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。</p>  |      |                 |
| 标准编号  | WS <sub>3</sub> -BW-0153-98-1-2021  | 实施日期 | 2022年03月26日     |
| 附件    | 固精麦斯哈片药品标准  |      |                 |
| 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（食品）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<sub>3</sub>-BW-0153-98-1-2021

## 固精麦斯哈片

Gujing Maisiha Pian

قورسى مەسھا

|      |          |         |         |
|------|----------|---------|---------|
| 【处方】 | 阿纳其根 40g | 肉豆蔻 40g | 熏鲁香 40g |
|      | 玫瑰花 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，合并煎液，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；味苦。

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

(2) 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 0.1μl 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 2μl，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，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的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 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 14mg，精密称定，加内标溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，吸取 0.4 $\mu$ l，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 1g，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 350W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，静置，取上清液滤过，弃去初滤液，取续滤液 0.4 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每片含丁香按丁香酚（C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>）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（相当于饮片 0.404g）

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。