

薯蓣健脾益智合剂

Shuyu Jianpi Yizhi Heji

【处方】 山药 120g 熟地黄 96g 制何首乌 96g 党参 80g
白芍 80g 当归 80g 远志 48g 川芎 40g
石菖蒲 56g 麸炒白术 72g 茯苓 72g 杜仲 48g
枸杞子 72g 五味子 40g

【制法】 以上十四味，加 8 倍量水，煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，浓缩至适量，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至适量，加入苯甲酸钠 3g，加热使溶解，加水至 1000ml，搅匀，灌装，灭菌，既得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；味酸，微苦。

【鉴别】 （1）取本品 20ml，加水 30ml 稀释，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加二氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，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，置氨蒸气中熏后，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，显相同的红色斑点。

（2）取本品 40ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 40ml，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 40ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，加于中性氧化铝柱(100-120 目，5g，内径 15mm)上，用甲醇 80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2025 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~5.5（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0181）。

【正丁醇提取物】精密量取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取五次（30ml，20ml，20ml，20ml，20ml），合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤，弃去洗涤液，正丁醇液置干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，置 105℃干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 0.75%。

【功能与主治】 健脾益肾、化痰祛瘀、开窍益智。适用于痴呆、健忘、中风后遗症、不寐等辨证属于脾肾亏虚，痰瘀阻窍型者。症见痴呆、健忘、言语蹇涩或不语、失眠，腰膝酸软、疲倦乏力、五心烦热、畏寒肢冷、尿后余沥，性欲减退、腹胀、纳呆、气短。

【用法与用量】 口服，一次 40ml，一日 3 次。

【规格】 每瓶装 250ml（每 1ml 相当于饮片 1.0g）

【贮藏】 密封。

湖北省药品标准公示稿