

6 $\mu\text{m}$ (茯苓)。石细胞斜方形或多角形,一端稍尖,壁较厚,纹孔稀疏(党参)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约94 $\mu\text{m}$ (玄参)。石细胞长方形或长条形,直径50~110 $\mu\text{m}$ ,纹孔极细密(天冬)。种皮表皮石细胞淡黄色或淡黄棕色,表面观类多角形,壁较厚,孔沟细密,胞腔含暗棕色物(五味子)。草酸钙针晶成束或散在,长24~50 $\mu\text{m}$ ,直径约3 $\mu\text{m}$ (麦冬)。联结乳管直径14~25 $\mu\text{m}$ ,含淡黄色颗粒状物(桔梗)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。内种皮细胞棕黄色,表面观长方形或类方形,垂周壁连珠状增厚(炒酸枣仁)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。

(2)取本品1g,水蜜丸捣碎;小蜜丸或大蜜丸剪碎,平铺于坩埚中,上盖一长柄漏斗,徐徐加热,至粉末微焦时停止加热,放冷,取下漏斗,用水5ml冲洗内壁,洗液置紫外光灯(365nm)下观察,显淡蓝绿色荧光。

(3)取本品4.5g,用水淘洗,得少量朱红色沉淀,取出,用盐酸湿润,在光洁铜片上轻轻摩擦,铜片表面即显银白色光泽,加热烘烤后,银白色即消失。

(4)取本品水蜜丸18g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸27g,剪碎,加水100ml,超声处理30分钟,用盐酸调节pH值至2,滤过,滤液用乙醚振摇提取3次,每次60ml,合并乙醚提取液,挥去乙醚,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取原儿茶酸对照品,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(附录VI B)试验,吸取供试品溶液10 $\mu\text{l}$ 、对照品溶液3 $\mu\text{l}$ ,分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上,以三氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:0.8)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,再置碘蒸气中熏,显相同的褐色斑点。

(5)取本品水蜜丸30g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸30g,剪碎,置250ml圆底烧瓶中,加水100ml,蒸馏,收集蒸馏液50ml,用石油醚(60~90 $^{\circ}\text{C}$ )振摇提取2次,每次20ml,合并石油醚提取液,蒸干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材1g,加水50ml,同法制成对照药材溶液;取当归对照药材2g,加乙酸乙酯20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述三种溶液各1 $\mu\text{l}$ ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(9:1)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,在与当归对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。置碘蒸气中熏后在日光下检视,在与石菖蒲对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(6)取本品水蜜丸6g,研碎;或取小蜜丸或大蜜丸6g,剪碎,加乙醚100ml,加热回流1小时,弃去乙醚液,药渣挥尽溶剂,加甲醇100ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水40ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次

20ml,合并正丁醇提取液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次30ml,弃去水洗液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g,加乙醚40ml,同法(其中甲醇用量为30ml)制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录VI B)试验,吸取上述两种溶液各2 $\mu\text{l}$ ,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰。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】应符合丸剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VI D)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;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于6000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含20 $\mu\text{g}$ 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品水蜜丸适量,研细,取约1g,精密称定;或取小蜜丸适量,剪碎,取适量,精密称定,精密加入等量的硅藻土,研匀,取约3g,精密称定;或取重量差异项下的大蜜丸,剪碎,混匀,取适量,精密称定,精密加入两倍量的硅藻土,研匀,取约4.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率180W,频率50kHz)30分钟,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,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。

本品含五味子以五味子醇甲( $\text{C}_{24}\text{H}_{32}\text{O}_7$ )计,水蜜丸每1g不得少于0.19mg;小蜜丸每1g不得少于0.13mg;大蜜丸每丸不得少于1.22mg。

【功能与主治】滋阴养血,补心安神。用于心阴不足,心悸健忘,失眠多梦,大便干燥。

【用法与用量】口服。水蜜丸一次6g,小蜜丸一次9g,大蜜丸一次1丸,一日2次。

【规格】大蜜丸 每丸重9g

【贮藏】密封。

## 天菊脑安胶囊

Tianju Nao'an Jiaonang

【处方】	川芎	天麻
	菊花	蔓荆子
	藜本	白芍
	丹参	墨旱莲
	女贞子	牛膝

【制法】以上十味,天麻粉碎成细粉;丹参用85%乙醇

回流提取,滤过,滤渣再加50%乙醇回流提取二次,滤过,滤液合并,减压回收乙醇,干燥得干浸膏;川芎、蔓荆子、藜本和菊花提取挥发油,蒸馏后的水溶液滤过,滤液浓缩至适量,备用;药渣与白芍、墨旱莲、女贞子、牛膝加水煎煮三次,合并煎液,滤过,滤液浓缩至适量,与川芎等水煎浓缩液合并,放冷,加入乙醇使含醇量达65%,充分搅拌,静置,取上清液减压浓缩,干燥得干浸膏。取天麻细粉、丹参醇浸膏粉、水提醇沉浸膏粉及适量淀粉,混匀,60℃干燥,喷入川芎等挥发油,密封,装入胶囊,制成1000粒,即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊,内容物为棕褐色的粉末;气芳香,味微甜酸、略苦。

**【鉴别】** (1)取本品20粒的内容物,加乙醚60ml,超声处理15分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯1ml使溶解,作为供试品溶液。另取川芎对照药材、丹参对照药材各1g,同法制成对照药材溶液。再取丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>对照品,加乙酸乙酯制成每1ml含2mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述四种溶液各1~2 $\mu$ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干。供试品色谱中,在与丹参对照药材和丹参酮Ⅱ<sub>A</sub>对照品色谱相应的位置上,显相同的暗红色斑点;置紫外光灯(365nm)下检视,在与川芎对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取[鉴别](1)项下乙醚提取后的药渣,挥尽乙醚,加甲醇40ml,加热回流20分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用氨试液洗涤2次,每次20ml,再以水20ml洗涤,取正丁醇液,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1mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取上述两种溶液各2 $\mu$ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-冰醋酸-水(8:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,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,显相同的蓝紫色斑点。

**【检查】** 水分 应符合规定(附录Ⅸ H 第二法)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(附录 I L)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(附录Ⅵ D)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-0.05%磷酸溶液(2:98)为流动相;检测波长为220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于2500。

**对照品溶液的制备** 取天麻素对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含50 $\mu$ g的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品20粒的内容物,精密称定,混匀,取约2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入稀乙醇50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率500W,频率40kHz)40分钟,放冷,再称定重量,用稀乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过,精密量取续滤液10ml,浓缩至近干,残渣加乙腈-水(2:98)混合溶液适量使溶解,转移至10ml量瓶中,并稀释至

刻度,摇匀,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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含天麻以天麻素(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>7</sub>)计,不得少于0.40mg。

**【功能与主治】** 平肝熄风,活血化痰。用于肝风夹痰证的偏头痛。

**【用法与用量】** 口服。一次5粒,一日3次。

**【注意】** 妊娠及哺乳期妇女禁用。

**【规格】** 每粒装0.4g

**【贮藏】** 密封。

## 天麻丸

Tianma Wan

**【处方】**

天麻 60g	羌活 100g
独活 50g	盐杜仲 70g
牛膝 60g	粉萆薢 60g
附子(制)10g	当归 100g
地黄 160g	玄参 60g

**【制法】** 以上十味,粉碎成细粉,过筛,混匀。每100g粉末用炼蜜40~50g加适量的水泛丸,干燥,制成水蜜丸;或加炼蜜90~110g制成大蜜丸,即得。

**【性状】** 本品为黑褐色的水蜜丸或黑色的大蜜丸;气微香,味微甜、略苦麻。

**【鉴别】** (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙针晶成束或散在,长25~48 $\mu$ m(天麻)。石细胞黄棕色或无色,类长方形、类圆形或形状不规则,层纹明显,直径约94 $\mu$ m(玄参)。橡胶丝条状或扭曲成团,表面带颗粒性(盐杜仲)。薄壁组织灰棕色至黑棕色,细胞多皱缩,内含棕色核状物(地黄)。油管含棕黄色分泌物,直径约100 $\mu$ m(当归)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中(牛膝)。木化薄壁细胞淡黄色或黄色,成片或单个散在,长椭圆形、纺锤形或长梭形,一端常狭尖或有分枝,壁稍厚,纹孔横裂缝状,孔沟明显(粉萆薢)。

(2)取本品水蜜丸5g,研碎,加水饱和的正丁醇30ml;或取大蜜丸5g,剪碎,加硅藻土5g,研匀,加水饱和的正丁醇60ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣用水2ml溶解,加在D101型大孔吸附树脂柱(内径为1cm,柱高为16cm)上,先用水15ml以每分钟0.5ml的流速洗脱,再用10%乙醇40ml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。另取天麻对照药材0.5g,加水饱和的正丁醇10ml,同法制成对照药材溶液。再取天麻素对照品,加甲醇制成每1ml含1mg的对照品溶液。照薄层色谱法(附录Ⅵ B)试验,吸取供试品溶液1~2 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各3 $\mu$ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙