静心更年片

Jingxin Gengnian Pian

【处方】 柴胡40g 当归60g

白术60g 白芍60g

茯苓60g 甘草40g

牡丹皮60g 栀子40g

地黄60g 山药20g

砂仁20g 薄荷20g

【制法】 以上十二味，其中茯苓、牡丹皮、砂仁、山药四味，粉碎为细粉，备用；其余八味，共同煎煮，时间分别为1.5小时、1小时，加水量依次为8倍量、6倍量；提取液过滤，合并滤液，滤液浓缩至相对密度为1.31～1.33（60℃）的稠膏，加入上述细粉及适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥（＜80℃），压制成1000片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕褐色；气香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：淀粉粒单粒三角状卵形或矩圆形，直径24～40μm，脐点点状、人字状、十字状或短缝状（山药）。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝近无色或淡棕色，直径4～6μm（茯苓）。草酸钙簇晶存在于薄壁细胞中，有的排列成行或一个细胞含数个簇晶（牡丹皮）。内种皮厚壁细胞侧面观呈杯状，内壁及侧壁极厚，顶面观呈多角形，胞腔含硅质块（砂仁）。

（2）取本品10片，研细，加甲醇30ml，超声提取30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水40ml使溶解，用正丁醇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用水洗涤3次，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草苷对照品，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（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15∶1∶1∶2）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105°C加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（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。

（3）取本品10片，研细，加50%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。另取栀子苷对照品，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（《中国药典》2020年版四部通则0502）试验，吸取上述两种溶液各6μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5∶5∶1∶1）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃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】 应符合片剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020年版四部通则0101）。

【功能与主治】 养阴清热，解郁除烦。用于更年期综合症，症见潮热出汗、心烦失眠等。亦可用于内分泌失调引起的面部黄褐斑等。

【用法与用量】 口服。成人一次4～6片，一日3次。

【规格】 每片重0.3g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【制剂配制单位】 西安市中医医院