

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026024

静心更年期片

Jingxin Gengnian Pian

【处方】	柴胡	当归
	白术	白芍
	茯苓	甘草
	牡丹皮	栀子
	地黄	山药
	砂仁	薄荷

【制法】 以上十二味，茯苓、牡丹皮、砂仁、山药粉碎为细粉，备用；其余柴胡等八味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，加水量依次为 8 倍量、6 倍量；煎液滤过，滤液合并，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》2025 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℃ 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》2025 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》2025 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。

【起草单位】 西安市中医医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院