

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026006

龟鹿聪脑颗粒

Guilu Congnao Keli

【处方】	龟甲胶	鹿角胶
	熟地黄	山药
	山萸肉	牡丹皮
	泽泻	茯神
	枸杞子	黄精
	远志	石菖蒲

【制法】 以上十二味，龟甲胶、鹿角胶混合粉碎成细粉，过筛（过80目筛）备用；其余熟地黄等十味加水煎煮三次，每次加8倍量水，煎煮1.5小时，煎液滤过，合并滤液，减压浓缩（-0.08~-0.09MPa，60~70℃）至相对密度为1.30~1.35（60℃）的稠膏；将适量糊精、蔗糖粉（糊精与蔗糖粉比例为1:1.5）与上述细粉混匀，再将上述稠膏加入混合均匀，制成颗粒，干燥（60℃），制成1000g，即得。

【性状】 本品为褐色至深褐色颗粒；气微，味微甜。

【鉴别】 （1）取本品14g，研细，加80%甲醇40ml，水浴回流30分钟放冷，用脱脂棉滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml使溶解，通过D101大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），以水50ml洗脱，弃去水液，用20%甲醇50ml洗脱，弃去洗脱液，继用50%甲醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取山茱萸对照药材1g，加80%甲醇20ml，水浴回流30分钟，放冷，用脱脂棉滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，通过D101大孔吸附树脂柱（内径为1.5cm，柱高为12cm），以水50ml洗脱，弃去水液，用20%甲醇50ml洗脱，弃去洗脱液，继用50%甲醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:5:2）在10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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。

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。

(2) 取本品10g，研细，加水50ml，加热煮沸，放冷，用脱脂棉滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取3次，依次50ml、30ml、30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材1g，加水200ml，加热煮沸40分钟，放冷，用脱脂棉滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，依次50ml、30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。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，对照药材溶液8 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：3：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版四部通则0104）。

【功能与主治】 补肾填精，益髓聪脑。用于儿童肝肾亏虚证之智力障碍，临床表现为反应迟钝，神情呆滞，神思涣散，语言迟缓，多动少静，冲动任性，虚烦不眠，盗汗，舌淡苔少，脉细数等。

【用法与用量】 温开水冲服。五岁以下一次半袋，五岁以上一次1袋，一日3次。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。

【起草单位】 西安中医脑病医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院