

# 益脑片

## Yinao Pian

【处方】	龟甲胶	38.6g	远志	193.3g	龙骨	387.3g
	灵芝	387.3g	五味子	49.3g	麦冬	193.3g
	石菖蒲	193.3g	党参	111.0g	人参	66.6g
	茯苓	387.3g				

【制法】以上十味，除龟甲胶外，人参、茯苓 96.8g 分别粉碎成细粉，剩余茯苓及远志等其余七味加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为 1.20 (60℃) 的稠膏，加入人参、茯苓细粉与溶化后的龟甲胶，充分混匀，干燥，粉碎成细粉，用 50% 乙醇制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕色至棕褐色；味微苦、甘。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：树脂道碎片含金黄色至黄棕色分泌物；草酸钙簇晶直径 18~32 μm，棱角锐尖（人参）。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm（茯苓）。

(2) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液 25ml 振摇提取，弃去正丁醇液，氨试液用盐酸调节 pH 值至 1~2，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 25ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验，吸取供试品溶液 3 μl、对照药材溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(17: 10: 1: 1.2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加水 6ml 使湿润，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用氨试液 50ml 洗涤，弃去氨试液，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，加水 1ml 使湿润，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg1 对照品、人参皂苷 Rb1 对照品、人参皂苷 Re 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B) 试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5~10 μl，对照药材溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层

板上，以三氯甲烷-甲醇-水(7: 3: 0.5)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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 20 片，除去包衣，研细，加石油醚（60~90℃）30ml，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。另取茯苓对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(20: 4: 0.4)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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】** 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 I D）。

**【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；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B；按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~18	50→35	50→65
18~19	35→50	65→50
19~24	50	50
24~25	50→60	50→40
25~30	60	40
30~31	60→70	40→30
31~37	70	30
37~38	70→75	30→25
38~55	75	25

**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 15 μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 2g，精密称定，精密加入甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 500W，频率 40kHz)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  $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含五味子以五味子醇甲( $C_{24}H_{32}O_7$ )计，不得少于 35  $\mu$ g。

**【功能与主治】** 补气养阴，滋肾健脑，益智安神。用于神经衰弱，脑动脉硬化引起的体倦头晕，失眠多梦，记忆力减退等属于心肝肾不足，气、阴两虚患者。

**【用法与用量】** 口服，一次 3 片，一日 3 次。

**【规格】** 每片重 0.3g

**【贮藏】** 密封。

征求意见稿