

八味肾气丸

Bawei Shenqi Wan

【处方】 熟地黄 400g 山药（麸炒）200g 茯苓 150g
五味子（醋炙）200g 肉桂 50g 泽泻（盐炙）150g
附子（制） 50g 牡丹皮 150g

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g 制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑褐色的大蜜丸；气香，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品，显微镜下观察：薄壁组织灰棕色至黑棕色，细胞多皱缩，内含棕色核状物。石细胞类圆形或类长方形，壁一面菲薄。种皮表皮石细胞淡黄色，表面观类多角形，壁较厚，孔沟细密，胞腔含暗棕色物。不规则分枝团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m。

（2）取本品 2 丸，切碎，加硅藻土适量，研匀，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液自然挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牡丹皮对照药材 1g，加乙醚 50ml，同法制得对照药材溶液。再取丹皮酚对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，预平衡 20 分钟，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。日光下检视，供试品色谱中在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取肉桂对照药材 2.5g，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液自然挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，作为对照药材溶液，另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取【鉴别】（2）项下供试品溶液 10 μ l，对照药材溶液、对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5:5:0.2）为展开剂，预平衡 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液，晾干后静置过夜，日光下检视，供试品色谱中在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）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（55:45）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 3000。

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 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的大蜜丸，剪碎，取 5g，精密称定，加入 5g 硅藻土，研匀，精密加入甲醇 50ml，称定重量，回流提取 2 小时，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 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含五味子以五味子醇甲（C₂₄H₃₂O₇）计，不得少于 1.9mg。

【功能与主治】 温补肾阳。用于肾阳不足，腰痛膝软，消渴水肿，肾虚咳嗽，小便频数，大便溏泻。

【用法与用量】 口服，一次 1 丸，一日 2 次。

【规格】 每丸重 9g

【贮藏】 密闭。