

Dung môi khai triển: *Cloroform - ethyl acetat* (9 : 1).

Dung dịch thử: Lấy 15 g chế phẩm, cắt nhỏ, thêm 40 ml *methanol* (TT), đun sôi trên cách thủy 15 min, gạn và lọc lấy dịch chiết. Bã được chiết như trên 2 lần nữa. Gộp các dịch chiết *methanol*, cô trên cách thủy tới cạn. Khuấy kỹ lẫn với *n-butanol* (TT) 3 lần, mỗi lần 5 ml. Gộp các dịch chiết *butanol*, bốc hơi trên cách thủy tới cạn. Hòa lẫn trong 1 ml *ethanol* (TT).

Dung dịch đối chiếu: Lấy 2,5 g Thực địa (mẫu chuẩn), tiến hành chiết như dung dịch thử.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký cho đến khi dung môi đi được khoảng 12 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng, phun dung dịch *vanilin* 1 % trong hỗn hợp đồng thể tích *acid phosphoric* và *ethanol* (TT), sấy bản mỏng ở 110 °C đến khi hiện rõ các vết. Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Độ ẩm

Không được quá 15,0 % (Phụ lục 12.13).

Độc tính bất thường

Thử theo Phụ lục 13.5. Lấy 3 g bột viên, thêm 7,5 ml nước cất, nghiền nhuyễn và lắc đều. Cho chuột uống 1 ml/chuột.

Bảo quản

Trong đồ đựng kín, để nơi khô mát.

Công năng, chủ trị

Ôn bổ thận dương. Chủ trị: Thận dương bất túc, thất lưng đau gối mỏi, nửa người dưới thường có cảm giác lạnh, bụng dưới đau co lại, tiểu tiện hoặc ít hoặc nhiều. Có thể dùng cho đờm ảm, cước khí, tiêu khát, chuột rút.

Cách dùng, liều lượng

Mỗi lần 1 hoàn, ngày 2 lần, uống lúc đói.

HOÀN BỔ TRUNG ÍCH KHÍ

Công thức

Hoàn kỳ tằm mật (<i>Astragali membranacei Radix Praeparata cum Melle</i>)	100 g
Đảng sâm tâm nước cốt gừng sao (<i>Codonopsis Radix Praeparata</i>)	30 g
Cam thảo trích mật (<i>Glycyrrhizae Radix et Rhizoma Praeparata Cum Mell</i>)	30 g
Bạch truật tâm hoàng thổ sao (<i>Atractylodis macrocephalae Rhizoma praeparatum</i>)	30 g
Đương quy (<i>Angelicae sinensis Radix</i>)	20 g
Thăng ma (<i>Cimicifugae Rhizoma</i>)	30 g
Sài hồ (<i>Bupleuri chinensis Radix</i>)	30 g
Trần bì (<i>Citri reticulatae Pericarpium Perenne</i>)	30 g
Gừng tươi (<i>Zingiberis Rhizoma Recens</i>)	12 g
Đại táo (<i>Ziziphi jujubae Fructus</i>)	102 g
Mật ong vừa đủ (<i>Mel q.s</i>)	1000 g

Bào chế

Lấy Đại táo cùng với Gừng tươi cắt nhỏ, thêm nước và sắc kỹ 2 lần cho đến khi nhừ hết và tiết hết chất ngọt, lọc lấy dịch và bỏ bã, cô đặc dịch chiết.

Các vị thuốc còn lại được thái phiến, làm khô rồi nghiền thành bột mịn, trộn đều thành bột kép, rây qua rây số 180. Trộn bột kép với dịch cô đặc và mật ong luyện sôi cho nhuyễn. Cứ 100 g bột kép dùng 100 g đến 120 g mật luyện. Làm viên hoàn mềm 9 g.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc hoàn” (Phụ lục 1.11) và các yêu cầu sau:

Tính chất

Hoàn hình cầu màu đen, mùi thơm, vị ngọt sau hơi đắng, cay.

Định tính

A. Soi kính hiển vi thấy: Nhiều loại sợi khác nhau, riêng lẻ hay tập trung thành bó, một số sợi mang tinh thể calci oxalat hình khối. Nhiều tinh thể calci oxalat hình kim riêng lẻ hay tập trung thành đám. Tế bào cứng thành dày thấy rõ lỗ trao đổi. Mảnh mô mềm nhiều khi mang hạt tinh bột. Hạt tinh bột hình dạng khác nhau riêng lẻ hay tập trung thành khối. Mảnh vỏ quả ngoài gồm các tế bào hình dạng khác nhau, thành hơi dày. Mảnh bản, các mảnh mạch xoắn, mạch điểm, mạch vạch. Các hạt phấn hoa có hình dạng, kích thước khác nhau.

B. Định tính Cam thảo

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: *Silica gel GF₂₅₄*.

Dung môi khai triển: *Cloroform - acetone* (7 : 3).

Dung dịch thử: Lấy 10 g chế phẩm, nghiền hoặc cắt nhỏ, thêm 20 ml *methanol* (TT), dùng thìa thủy tinh dần nhuyễn, gạn, lọc. Bã được chiết như trên 2 lần nữa. Tập trung các dịch lọc, cô trên cách thủy tới còn khoảng 5 ml.

Dung dịch đối chiếu: Lấy 0,5 g Cam thảo (mẫu chuẩn) đã cắt nhỏ, thêm 20 ml *methanol* (TT), đun sôi trên cách thủy 20 min, lọc, bã được chiết như trên 2 lần. Tập trung các dịch lọc, cô trên cách thủy còn khoảng 5 ml.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai sắc ký, để khô bản mỏng ở nhiệt độ phòng rồi quan sát dưới ánh sáng tử ngoại có bước sóng 254 nm và 366 nm, hoặc phun dung dịch *vanilin* 1 % trong *acid sulfuric* (TT), sấy bản mỏng ở 100 °C đến khi hiện rõ các vết. Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

C. Định tính Đương quy

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: *Silica gel GF₂₅₄*.

Dung môi khai triển: *n-Hexan - ethyl acetat* (95 : 5).

Dung dịch thử: Dùng dịch chiết trong *methanol* của phần định tính Cam thảo.

Dung dịch đối chiếu: Lấy 0,5 g bột Đương quy (mẫu chuẩn), thêm 5 ml *methanol* (TT), lắc kỹ 10 min, lọc.

Cô dịch lọc trên cách thủy tới cạn. Hòa lẫn trong 1 ml *methanol* (TT).

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 20 µl mỗi dung dịch trên. Sau khi triển khai xong, để khô bản mỏng ở nhiệt độ phòng rồi quan sát dưới ánh sáng tử ngoại có bước sóng 366 nm, hoặc phun *dung dịch vanilin 1 % trong acid sulfuric* (TT), sấy bản mỏng ở 100 °C đến khi hiện rõ các vết, quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết trên sắc ký đồ của dung dịch đối chiếu.

Độ ẩm

Không quá 15,0 % (Phụ lục 12.13).

Bảo quản

Để nơi khô, trong đồ đựng kín.

Công năng, chủ trị

Bổ khí thăng đề. Chủ trị: Tỳ vị khí hư, biểu hiện mệt mỏi, chán ăn, trướng bụng; thiếu khí hạ hãm biểu hiện ở phân lỏng, ỉa chảy lâu ngày, thoát giang hay sa trực tràng, sa dạ con.

Cách dùng, liều lượng

Mỗi lần 1 hoàn, ngày 2 lần đến 3 lần, uống trước bữa ăn 2 h.

Kiêng kỵ

Nhiệt lý mới phát, đạo hãn, đau đầu, mất ngủ do huyết áp, thổ huyết, nục huyết, khí nghịch, suyễn thổ cấp không nên dùng. Không ăn các thứ sống, lạnh khi đang dùng thuốc.

Ghi chú

Để phát huy hiệu quả tốt nhất của bài thuốc, nên sắc các vị thuốc trong thang thuốc để lấy dịch chiết, cô dịch chiết thành cao rồi làm hoàn.

HOÀN LỤC VỊ

Công thức

Thục địa (<i>Rehmanniae glutinosae Radix Praeparata</i>)	160 g
Hoài sơn (<i>Dioscoreae persimilis Tuber</i>)	80 g
Sơn thù chế rượu	
(<i>Corni officinalis Fructus Praeparatus</i>)	80 g
Mẫu đơn bì (<i>Moutan Cortex</i>)	60 g
Phục linh (<i>Poria</i>)	60 g
Trạch tả (<i>Alismatis Rhizoma</i>)	60 g
Mật ong, tá dược vừa đủ (<i>Mel et excipient q.s</i>)	1000 g

Bào chế

Thục địa thái lát mỏng, sấy khô. Các vị thuốc được sấy khô, nghiền thành bột mịn. Trộn đều thành bột kếp, rây qua rây số 180. Nếu làm hoàn cứng thì cứ 100 g bột kếp trên thêm 35 g đến 50 g mật luyện hòa loãng bằng lượng nước sôi thích hợp, làm viên và sấy khô. Nếu làm thành hoàn mềm thì cứ 100 g bột kếp trên thêm 80 g đến 110 g mật luyện sôi, trộn mềm nhuyễn, làm hoàn mềm 9 g.

Chế phẩm phải đáp ứng các yêu cầu trong chuyên luận “Thuốc hoàn” (Phụ lục 1.11) và các yêu cầu sau:

Tính chất

Hoàn cứng hình cầu màu đen nâu, mùi thơm của dược liệu, vị ngọt và chua.

Hoàn mềm hình cầu có màu đen nâu, mùi thơm của dược liệu có vị ngọt và chua.

Định tính

A. Định tính Hoài sơn, Trạch tả và Phục linh: Soi bột chế phẩm dưới kính hiển vi với độ phóng đại thích hợp, so sánh với bột mẫu chuẩn của Hoài sơn, Phục linh và Trạch tả, thấy: Các hạt tinh bột hình chuông, hình trứng, dài 10 µm đến 60 µm, rộng khoảng 20 µm, có vân đồng tâm, rốn lệch tâm, hình châm hay hình vạch của Hoài sơn. Các hạt tinh bột hình trứng dài, hình bầu dục, đường kính 3 µm đến 14 µm, rốn hình khe ngắn, hình chữ Y, đứng riêng lẻ hay kép đôi, kép 3 của Trạch tả. Các khối phân nhánh không đều, không màu; các sợi nấm không màu, hơi cong và phân nhánh của Phục linh.

B. Cắt kéo bằng hơi nước 10 g hoàn đã nghiền nhỏ và hứng lấy 20 ml dịch cất, lấy 2 ml dịch cất, thêm 0,5 ml *dung dịch 2,4-dinitrophenylhydrazin trong acid hydrocloric* (TT) đã diazo hóa, 1 giọt đến 2 giọt *dung dịch natri carbonat 30 %* (TT), xuất hiện dần dần màu đỏ da cam.

C. Định tính Thục địa

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: *Silica gel GF₂₅₄*.

Dung môi khai triển: *Cloroform - ethyl acetat* (9 : 1).

Dung dịch thử: Lấy 10 g chế phẩm, tán thành bột thô, nếu là hoàn mềm thì thái nhỏ, chiết bằng cách đun sôi trên cách thủy 15 min với *methanol* (TT) 2 lần, mỗi lần 30 ml. Gộp dịch chiết *methanol*, cô trên cách thủy đến cạn. Thêm vào cồn 10 ml *n-butanol* (TT), đặt lên bếp cách thủy nóng, dùng đũa thủy tinh khuấy kỹ trong 5 min, gạn lấy dịch chiết butanol. Chiết lại cồn như trên thêm 1 lần nữa. Gộp các dịch chiết butanol, cô trên cách thủy đến cạn. Hòa cồn trong 1 ml *ethanol 96 %* (TT).

Dung dịch đối chiếu: Lấy 1,5 g Thục địa (mẫu chuẩn) đã cắt nhỏ, tiến hành chiết như mô tả ở phần Dung dịch thử, bắt đầu từ “chiết bằng cách đun sôi trên cách thủy 15 min với *methanol* (TT)... Hòa cồn trong 1 ml *ethanol 96 %* (TT)”.

Cách tiến hành: Chấm riêng biệt lên bản mỏng 25 µl mỗi dung dịch trên. Triển khai sắc ký cho đến khi dung môi đi được khoảng 12 cm, lấy bản mỏng ra, để khô ở nhiệt độ phòng, phun *dung dịch vanilin 1 % trong acid sulfuric* (TT), sấy ở 120 °C đến khi hiện rõ vết. Quan sát dưới ánh sáng thường. Trên sắc ký đồ của dung dịch thử phải có các vết tương đương về vị trí và cùng màu với các vết của dung dịch đối chiếu.

D. Định tính Sơn thù

Phương pháp sắc ký lớp mỏng (Phụ lục 5.4).

Bản mỏng: *Silica gel GF₂₅₄*.

Dung môi khai triển: *Cloroform - ethyl acetat - acid formic* (5 : 4 : 1).