

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026011

柔木丹颗粒

Roumudan Keli

【处方】	黄芪	川芎
	玄参	浙贝母
	麸炒枳壳	防己
	山楂	丹参
	山豆根	牡蛎
	鳖甲	皂角刺
	三七	大黄
	赤芍	

【制法】 以上十五味，黄芪、鳖甲、山楂、牡蛎分别加 10 倍量、8 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.20~1.25（60℃）的清膏，加水搅拌使沉淀，静置 24 小时，取上清液减压浓缩到相对密度为 1.25~1.30（60℃）的稠膏（1）。其余玄参等十一味分别加 10 倍量、8 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.20~1.25（60℃）的稠膏，放冷，加乙醇使含醇量达 60%，充分搅拌使沉淀，静置 48 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度 1.20~1.25（60℃）的稠膏，加水搅拌使沉淀，静置 24 小时，取上清液减压浓缩到相对密度 1.25~1.30（60℃）的稠膏（2），与稠膏（1）混合，加入适量蔗糖粉、糊精（5：1），制粒，干燥，整粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄褐色至棕褐色颗粒；味甜而后苦。

【鉴别】 （1）取本品 20g，研细，加甲醇 80ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液浓缩至 10ml，加于中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 10~15mm）上，用 40%甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取黄芪甲苷对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（10：22：11：5）10℃以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

（2）取本品 5g，加水 40ml 使溶解，加稀盐酸调 pH 至 2，加乙酸乙酯 20ml，振摇提取，提取液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，加稀盐酸调 pH 至 2，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（25：10：4）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸汽中熏后，放置 10 分钟，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。

（3）取本品 10g，加硅藻土 8g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚提取 3 次，每次 10ml，分取水层，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 15ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液，另取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 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；以乙腈-0.1%磷酸（14：86）为流动相；检测波长为 230nm。理论塔板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加 20%甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取 4.8g，精密称定，置

具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 150W，40KHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，蒸干，残渣用 20%甲醇溶解，转移至 10ml 量瓶中，加 20%甲醇至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含赤芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 补气活血，散结排毒。用于慢性病毒性乙型肝炎属气血阻滞淤毒型的肝脾肿大、肝纤维化或肝硬化。

【用法与用量】 温开水冲服。成人一次 1 袋，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】 每袋装 12g

【贮藏】 密封，置干燥处保存。

【起草单位】 陕西中医药大学附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院