

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026012

乳泰胶囊

Rutai Jiaonang

【处方】	柴胡	郁金
	元胡	鳖甲
	香附	海藻
	瓜蒌	皂角刺
	当归	川芎
	青皮	王不留行
	橘核	乳香
	没药	夏枯草
	昆布	

【制法】 以上十七味，郁金、元胡、香附、当归、青皮、乳香、没药、鳖甲 80℃烘干、粉碎成细粉，过 80 目筛，备用。其余柴胡等九味加水煎煮二次，加水量分别为 10 倍量、8 倍量，合并煎液，滤过，滤液负压浓缩至相对密度约为 1.30（60℃）的稠膏。加入上述细粉及适量淀粉混匀，80℃干燥，粉碎，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色颗粒物；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品粉末 4g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另分别取当归对照药材，川芎对照药材各 0.5g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，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，吸取上述三种溶液各 2~3μl，分别点于用同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：1）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。

（2）取本品粉末 8g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加氨试液调 pH 值约为 10，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取延胡

索乙素对照品，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 2～3 μ l，分别点于用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中约 5 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0103）。

【功能与主治】 舒肝理气、消瘀散结。治疗乳腺增生，乳痛症。

【用法与用量】 口服，每日 3 次，每次 3 粒。

【注意】 1.服用期间忌食辛辣、生冷、油腻食物。

2.本制剂含昆布、海藻等含碘药物，甲亢患者慎服。

3.对本品过敏者禁用。过敏体质者慎用。

4.高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。

5.本制剂形状发生改变后禁止服用。

6.请将本品置于儿童不能接触到的地方，以免引起误服。

【规格】 0.4g/粒

【贮藏】 密闭、室温、干燥处保存。

【起草单位】 西安交通大学第二附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院