

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026014

养木丹颗粒

Yangmudan Keli

【处方】	黄芪	党参
	灵芝	淫羊藿
	郁金	丹参
	防己	何首乌
	虎杖	赤芍
	墨旱莲	山楂

【制法】 以上十二味，黄芪、灵芝、山楂分别加 10 倍量、8 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，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，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (60℃) 的稠膏 (1)，备用；其余党参等九味分别加 10 倍量、8 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的清膏，加乙醇适量，静置，取上清液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的稠膏，加水搅拌使沉淀，静置，取上清液浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (60℃) 的稠膏 (2)。合并上述稠膏 (1)、(2)，加蔗糖粉、糊精适量，混匀，制颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅褐色至黄褐色的颗粒；味甜酸而后微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，研细，加水 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，分取乙酸乙酯液，合并，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 20ml，浸泡 30 分钟，超声处理 30 分钟，滤过，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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-无水乙醇-甲酸 (10:3:3:1.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 10 分钟，喷以 2% 的三氯化铁乙醇溶液。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。

(2) 取本品 10g，研细，加三氯甲烷 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。另取虎杖对照药材1g，加三氯甲烷15ml，浸泡30分钟，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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：2：1）为展开剂，预饱和20分钟，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品15g，加水50ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次30ml，弃去洗涤液，再用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml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4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）在10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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。

（4）取本品10g，加硅藻土10g，研匀，加乙醇100ml，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2次，每次10ml，分取水层，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，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4 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，在105℃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）。

【功能与主治】 益气养肝，活血排毒。用于乙型肝炎属气阴不足瘀毒型。症见胁肋疼痛，遇劳加重；倦怠乏力，腰膝酸软；五心烦热；腹胀纳少；大便不爽；舌淡暗，苔薄白或少苔，脉沉细弱或细数。

【用法与用量】 温开水冲服。一次1袋，一日3次或遵医嘱。

【规格】 每袋装10g

【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