

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026016

泽茵丸

Zeyin Wan

【处方】 泽泻 茵陈
山楂 丹参
葛根

【制法】 以上五味，泽泻、葛根粉碎成细粉（过100目筛），混匀，备用；其余茵陈等三味加10倍量水，煎煮三次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.25~1.30（60~65℃）的稠膏，与上述细粉混匀，低温干燥（55~60℃），粉碎为细粉（过100目筛），加6.7g羧甲基纤维素钠，用水制丸，低温干燥（55~60℃），共制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的浓缩丸；气香，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品4g，研细，加乙酸乙酯20mL，超声处理30分钟，滤过，滤液加于氧化铝柱（200~300目，5g，内径为1cm，干法装柱）上，用乙酸乙酯10ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材2g，同法制成对照药材溶液。再取23-乙酰泽泻醇B对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含2mg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，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶H薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%硅钨酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品2g，研细，加50%甲醇20ml，超声处理30分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取茵陈对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每1ml含0.1mg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，吸取上述三种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱及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 3g，研细，加 75% 甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 溶解，加稀盐酸调 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，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，同法制成对照药材溶液。再取丹酚酸 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 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，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液及对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（2：3：4：0.5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 4g，研细，加 1% 盐酸乙醇溶液 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 溶解，转移至离心管中，离心，取上清液作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g，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 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（18：1：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 4g，研细，加甲醇 10ml，放置 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 0.8g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：0.25）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，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0108）。

【功能与主治】 化湿利浊，活血化积。用于湿浊阻滞，瘀血内结型脂肪肝、酒精肝。

【用法与用量】 口服。一次 5g（约 33 丸），一日 2 次。

【规格】 每 10 丸重 1.5g

【贮藏】 密封。

【起草单位】 陕西省中医医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院