

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026019

痤疮片

Cuochuang Pian

【处方】	枇杷叶	桑白皮
	黄芩	黄连
	黄柏	栀子
	连翘	紫草
	甘草	牡丹皮
	白芷	白花蛇舌草
	大黄	

【制法】 以上十三味，牡丹皮、大黄、白芷粉碎为细粉，备用；其余枇杷叶等十味加水煎煮两次，每次 1.5 小时，加水量依次为 8 倍量、6 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩到相对密度为 1.31~1.33 (60℃) 的稠膏，加入上述细粉及适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥 (<80℃)，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显棕褐色；气微，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶体大，直径 45~190μm (大黄)。草酸钙簇晶直径 9~45μm，有时含晶细胞排列成行或一个细胞含数个簇晶 (牡丹皮)。

(2) 取本品 5 片，研细，加甲醇 20ml，超声提取 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，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，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水 (6:3:2:1.5:0.3) 为展开剂加入双槽展开缸中，另一槽内加入等体积的浓氨试液，预平衡 15 分钟，展开 8cm，取出，晾干，置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱和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 10 片，研细，加甲醇 20ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚分 2 次提取，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，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 4 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0101）。

【功能与主治】 清热凉血，散风除湿。用于痤疮，酒糟鼻，脂溢性皮炎，口周皮炎，过敏性皮炎。

【用法与用量】 口服，一次 3~4 片，一日 3 次。

【规格】 每片重 0.3g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【起草单位】 西安市中医医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院