

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026023

健肝口服液

Jiangan Koufuye

【处方】	地黄	白芍
	麦冬	紫草
	百合	白糖参
	当归	桑椹
	麦芽	枸杞子
	茜草	桃仁
	五味子	

【制法】 以上十三味，加水煎煮二次，每次1.5小时，加水量依次为8倍量、6倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为1.20（50℃），加入乙醇，使含醇量达到75%，静置48小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味并浓缩至适量，装瓶，灭菌，冷藏，备用；取白糖200g加水溶解，过滤，加入上述备用液中，并加纯水至1000ml，调节pH为4.5~6.5，搅匀，过滤，灌封，灭菌（流通蒸汽100℃，50分钟），即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色液体；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品20ml，加乙酸乙酯萃取两次，每次30ml，合并萃取液，水浴蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。再取枸杞子对照药材1g，加水30ml，加热煮沸15分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯15ml振摇提取，提取液浓缩至约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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3：2：1）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。

【检查】 相对密度 应不低于1.05（《中国药典》2025年版四部通则0601）。

pH值 应为4.0~6.0（《中国药典》2025年版四部通则0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版四部通则

0181)。

【功能与主治】 养阴柔肝、补肾健脾、益气通络、化郁解毒。用于各类型的慢性肝炎、肝硬化、肝脾肿大者，宜长期服用。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 2 次，服时摇匀。

【规格】 每支装10ml

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【起草单位】 西安市中医医院

【起草单位】 陕西省食品药品检验研究院

陕西省医疗机构制剂标准