

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026027

砂半理中片

Shaban Lizhong Pian

【处方】	清半夏	干姜
	茯苓	炒白术
	党参	甘草
	黄连	砂仁
	制吴茱萸	

【制法】 以上九味，其中 1/2 清半夏、1/2 茯苓、黄连、砂仁、制吴茱萸粉碎为细粉，备用；剩余 1/2 清半夏、1/2 茯苓与其余党参等四味加水煎煮二次，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为 1.31~1.33 (60℃) 的稠膏，加入上述备用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、辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状多糖团块近无色，遇水合氯醛试液渐溶化露出菌丝，菌丝无色或淡棕色，直径 3~8μm (茯苓)。草酸钙针晶成束或散在，长 20~144μm (清半夏)，木纤维成束或散在，鲜黄色 (黄连)，种皮栅状石细胞侧面观杯状，内侧壁加厚，胞腔含硅质块 (砂仁)，非腺毛 2~6 细胞，长 140~350μm，壁疣明显，有的胞腔内含棕黄色至棕红色物 (吴茱萸)。

(2) 取本品 20 片，研细，称取 5g，加甲醇 20ml，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。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，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，吸取上述溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液 (12:6:3:3:1) 为展开剂，置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内，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。

(3) 取本品 20 片，研细，称取 5g，加乙醚 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，

滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 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，吸取上述溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%香草醛硫酸溶液-乙醇（4：1）混合溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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。

【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】 温中燥湿健脾，暖肾敛肺。用于脾胃寒湿中阻所致的失眠、焦急、抑郁、泄泻、胃脘疼痛、呕吐等症。

【用法与用量】 口服，一次 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