

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026028

土茯苓片

Tufuling Pian

【处方】	土茯苓	甘草
	焦山楂	焦麦芽
	连翘	金银花
	薏苡仁	防风
	大黄	焦神曲

【制法】 以上十味，其中金银花、焦神曲、焦麦芽、大黄及 1/2 薏苡仁，粉碎成细粉，备用；其余土茯苓等五味及剩余 1/2 薏苡仁，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 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°C) 的稠膏，加入上述细粉及适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥 (80°C)，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显黄褐色；味苦辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶体大，直径 20~160 (190) μm (大黄)。腺毛头部倒圆锥形或类圆形，数十个细胞排成 2~4 层，柄部 2~5 细胞 (金银花)。

(2) 取本品 20 片，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 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 3 μl ，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水 (15:1:1:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105°C 加热至斑点显色清晰，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 10 片，研细，加无水乙醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液加 50% 氢氧化钾溶液 1ml，加热回流 15 分钟，置冰浴中冷却 5 分钟，移置分

液漏斗中,用水 20ml 分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用石油醚(30~60℃)振摇提取 3 次,每次 10ml,合并石油醚层,置 45℃ 水浴上挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取麦芽对照药材 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 6μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯(10:10:2)为展开剂,展开 12cm,取出,晾干。再以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯(10:10:1)为展开剂,展开 12cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在加热至斑点显色清晰,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。

(4) 取本品 2 片,研细,加甲醇 20ml,超声提取 30 分钟,滤过,滤液蒸干,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,吸取上述溶液各 3μl,分别点于同一硅胶 G 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,显相同颜色的荧光主斑点。

【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】 清热利湿,祛风止痒。用于湿疹,荨麻疹,过敏性皮炎,溢脂性皮炎。

【用法与用量】 口服。成人一次 4~6 片,一日 3 次;小儿酌减。

【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