

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026030

萎缩性胃炎颗粒

Weisuoxing Weiyan Keli

【处方】	黄连	黄芩
	清半夏	党参
	干姜	枳实
	大黄	厚朴
	炒鸡内金	炒麦芽
	吴茱萸	山楂
	炙甘草	赭石
	连翘	延胡索
	薏苡仁	白花蛇舌草

【制法】 以上十八味，延胡索、大黄、炒鸡内金粉碎成细粉，备用；其余黄连等十五味，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，静置过夜，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.31~1.33（60℃）的清膏。加入上述细粉及适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥（80℃），制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色颗粒；气微，味甜、辛、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 5g，加甲醇 30ml，超声提取 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，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。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 1 μ l，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，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，显相同的黄色荧光斑点。

（2）取本品 10g，加乙酸乙酯-甲醇（3：1）的混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 0.5g，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 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:4:3) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。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。

(3) 取本品 10g, 加甲醇 20ml, 超声提取 20 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 0.05g, 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 10 μ l, 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, 至少显相同的四个橙黄色荧光主斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (《中国药典》2025 年版四部通则 0104)。

【功能与主治】 健脾和胃, 降逆止呕。用于胃脘痞满, 疼痛, 泛酸, 纳差; 口干苦、涩、粘以及各类慢性胃炎。

【用法与用量】 温开水冲服。成人一次 1 袋, 一日 3 次。

【规格】 每袋装 15g

【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