

# 陕西省药品监督管理局

## 陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026033

### 消癥止痛胶囊

Xiaozheng Zhitong Jiaonang

|      |     |      |
|------|-----|------|
| 【处方】 | 血竭  | 水蛭   |
|      | 乳香  | 没药   |
|      | 牡蛎  | 鳖甲   |
|      | 鸡内金 | 北刘寄奴 |
|      | 莪术  | 延胡索  |
|      | 枳实  | 五灵脂  |
|      | 蒲黄  | 浙贝母  |
|      | 吴茱萸 | 黄芪   |

【制法】 以上十六味，血竭研成细粉，鸡内金、延胡索、莪术粉碎为细粉，与血竭细粉混匀，备用；其余乳香等十二味加水煎煮二次，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，加入上述备用细粉混匀，干燥（<80℃），粉碎为细粉，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为红褐色粉末；气腥，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则碎块血红色，遇水合氯醛试液渐溶化，成鲜黄色液体，渐变红色（血竭）。螺纹、梯纹导管直径 20~65μm（莪术）。螺纹导管直径 16~32μm，边缘不平整，螺状加厚壁互相连接似网状螺纹导管（延胡索）。不规则碎块淡黄色，表面具微细纹理（鸡内金）。

（2）取本品 10 粒胶囊的内容物，加甲醇 20ml，超声提取 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20：10：1：1）的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10 粒胶囊的内容物，加乙醇 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3% 氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干。残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 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，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10：1）作为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后置紫外光灯（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。

(4) 取本品 10 粒胶囊的内容物，加石油醚（30~60℃）30ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莪术对照药材 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，吸取上述两种溶液各 6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0103）。

**【功能与主治】** 消癥散结，化瘀行滞，活血止痛。用于瘀血内结、气机郁滞所致癥瘕结块、经行腹痛、子宫肌瘤、卵巢囊肿、子宫内膜异位等病证。

**【用法与用量】** 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

**【规格】** 每粒装 0.5g

**【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