

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026034

银花痛风颗粒

Yinhua Tongfeng Keli

【处方】	金银花	玄参
	当归	甘草
	地黄	白芍
	炒白术	砂仁
	川芎	山药

【制法】 以上十味，当归、砂仁、川芎、山药粉碎为细粉，备用；其余金银花等六味加水煎煮两次，每次 1.5 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℃) 的浸膏，加入上述细粉，混匀，制粒，干燥 (<80℃)，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为棕色至黑棕色颗粒；气微，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.2g，加甲醇 5ml，放置 12 小时，过滤，滤液作为对照药材溶液。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 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）上层溶液作为展开剂，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。

(2) 取本品 10g，研细，加 80% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地黄对照药材 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 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲酸-冰醋酸-水（2：1：7）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。

(3) 取本品 10g，研细，加水 40ml，加热溶解，放冷，滤过，滤液用乙醚

提取 2 次每次 30ml，分取水层，用水饱和正丁醇 40ml 提取，分取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玄参对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（12：4：1）为的下层溶液为展开剂，置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，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对应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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】 清热利湿，滋阴活血，健脾补肾。用于湿热蕴结兼脾虚肾亏所致痛风性关节炎、高尿酸血症等。

【用法与用量】 口服，成人一次 1/2 袋，一日 2 次。

【规格】 每袋装 10g

【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