

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026035

愈溃宁胶囊

Yukuining Jiaonang

【处方】	茯苓	柴胡
	白芍	蒲公英
	黄连	吴茱萸
	黄芪	侧柏叶
	厚朴	延胡索
	炙甘草	白及
	丹参	海螵蛸

【制法】 以上十四味，延胡索、白及、乌贼骨粉碎为细粉，备用；其余茯苓等十一味，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，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，内容物为深褐色粉末；味辛、苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：不规则透明薄片有的具细条纹（海螵蛸）。表皮细胞表面观垂周壁波状弯曲，略增厚，孔沟明显（白及）。下皮厚壁细胞绿黄色，细胞多角形、类方形或长条形，壁稍弯曲，有的呈连珠状增厚，纹孔细密（延胡索）。

（2）取本品 10 粒胶囊的内容物，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 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，以乙酸丁酯-甲酸-水（7:2.5:2.5）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，至少显两个相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 10 粒胶囊的内容物，加甲醇 20ml，超声提取 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，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 2 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 8cm，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。

(4) 取本品 10 粒胶囊的内容物，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 μ l，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℃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。

【检查】 应符合胶囊剂项下的有关规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0103）。

【功能与主治】 缓急止痛，理气消胀，健脾和胃，生肌愈疡。用于胃脘疼痛，胀满纳差，泛酸呃逆，口粘等。

【用法与用量】 口服，成人一次 3～4 粒，一日 3 次，小儿酌减。

【规格】 每粒装 0.5g

【贮藏】 密闭，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