

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026004

归附乳癖安颗粒

Guifu Rupian Keli

【处方】	柴胡	香附
	当归	白芍
	醋延胡索	白术
	茯苓	夏枯草
	青皮	郁金
	三棱	莪术
	黄芪	炙甘草

【制法】 以上十四味，加十倍量水煎煮三次，每次1.5小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为1.30~1.35（60~65℃）的清膏，取清膏1份，加糊精2份，混匀，干燥，粉碎成细粉，再加蔗糖粉1份，混匀，制成颗粒，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物10g，研细，加甲醇20ml，加热回流20分钟，滤过，取滤液5ml，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取青皮对照药材0.3g，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20μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展至约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，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。

（2）取本品内容物20g，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，加浓氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取3次，每次10ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材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25μl，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备

的硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮（9：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中约3分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物25g，加乙醇30ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇3ml使溶解，作为供试品溶液。另取三棱对照药材2g，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30 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（4：1）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】 疏肝理气，散结止痛。用于肝郁气滞所致的乳腺增生病，症见乳房胀痛或结块，胸闷气短，烦躁易怒，食欲不振，月经不调等症状。

【用法与用量】 口服。一次1袋，一日2次。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。

【起草单位】 西安济仁医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院