

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026005

归芍调经颗粒

Guishao Tiaojing Keli

【处方】	黄芪	当归
	柴胡	白芍
	醋延胡索	川芎
	熟地黄	香附（醋制）
	桂枝	续断
	炙甘草	

【制法】 以上十一味，加十倍量水煎煮两次，每次 1.5 小时，煎液滤过，合并滤液，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 30g，研细，加乙醚 50ml，浸泡 60 分钟，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 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 30μl、15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 105℃烘至斑点显色清晰。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。

（2）取本品内容物 20g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，静置，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 30μl、20μl，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 10 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 35g，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去醚液，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，弃去水液，正丁醇液蒸干，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，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 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】 益气养血，疏肝行气，调经止痛。主要用于气血两虚、肝郁气滞引起的痛经，月经不调。症见神疲乏力，少气懒言，头晕眼花，经行先后不定期，淋漓不畅，痛经，腰骶酸痛，小腹胀痛，痛无定处，经前乳胀，经色暗红或挟有血块等。

【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