

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026008

化生平合剂

Huashengping Heji

【处方】	白花蛇舌草	三七粉
	桃仁	黄连
	莪术	黄芪
	白芨	甘草
	重楼	虎杖
	鸡内金	丹参

【制法】 以上十二味，将除三七粉外白花蛇舌草等十一味加水煎煮二次，加水量依次为 10 倍量、8 倍量，合并煎液，滤过，滤液负压浓缩至适量，加入三七粉，混匀，负压浓缩至适量，再加入苯甲酸钠 2g 及羟苯乙酯 0.5g，加纯化水至 1000ml，混匀，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色液体；气芳香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，分置两支试管中，一管加 0.1mol/L 盐酸溶液 2ml，另一管加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml，密塞后强力振摇，两管均产生相同高度的持久性泡沫。

(2) 取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次，每次 40ml，弃去洗涤液，合并正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加在 D101 大孔吸附树脂柱上（内径 1.5cm，长 12cm），先以水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 40% 乙醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，继续用 70% 乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取黄芪对照药材 0.5g，加入水 30ml 煎煮 1 小时，滤过，水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 40ml，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加入 1ml 甲醇使溶解，制成对照药材溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成 1ml 含 1mg 的溶液，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，吸取上述三种溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃ 以下放置过夜的下层溶

液为展开剂，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，供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20ml，加三氯甲烷 30ml，超声处理 20 分钟，分取三氯甲烷层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g，加三氯甲烷 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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 2~3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）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，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.02（《中国药典》2025年版四部通则0601）。

pH 值 应为 3.5~5.5（《中国药典》2025年版四部通则0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025年版四部通则 0181）。

【功能与主治】 消炎止痛，生津和胃。主治慢性浅表性胃炎，慢性萎缩性胃炎，疣状胃炎，出血性胃炎，贲门炎，胆汁反流胃炎，胃肠腺化生及不典型增生等。

【用法与用量】 口服，每次30~50ml，每日2次，儿童酌减或遵医嘱。

【注意】 1. 本品含有三七细粉放置会沉淀，服用前需摇匀。

2. 本品期间切忌生冷硬刺激性食物，禁烟戒酒。

3. 对本品过敏者禁用。过敏体质者慎用。

4. 儿童用药需遵医嘱，在成人监督下服用。

5. 服用药物症状无明显缓解者，应及时去医院就诊。

6. 本制剂如性状发生改变禁止使用。

7. 高血压、心脏病、肝病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。

8. 不宜在服用期间同时服用滋补性中药。

9. 请将本品放在儿童不能接触的地方，以免误服。

【规格】 250ml/瓶；500ml/瓶

【贮藏】 密闭，常温下保存。

【起草单位】 西安交通大学第二附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院