

附件：胃泰胶囊国家药品标准草案公示稿

胃泰胶囊

Weitai Jiaonang

【处方】	南寒水石	200g	诃子	300g	砂仁	200g
	丹参	180g	高良姜	200g	醋香附	200g
	檀香	120g	五灵脂	100g		

【制法】以上八味药材，其中砂仁、檀香二味药材蒸馏收集挥发油，水溶液另器收集，药渣与诃子合并，加水煎煮三次，第一次3小时，第二、三次各2小时，煎液合并。及上述水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30~1.35（50℃）的稠膏，90℃烘干、粉碎，过80目筛，备用；醋香附、高良姜、丹参、五灵脂四味药材，用70%乙醇回流提取三次，第一次4小时，第二次3小时，第三次2小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30~1.35（50℃）的稠膏，90℃烘干、粉碎，过80目筛，备用；南寒水石粉碎成细粉，与上述药粉进行初混，喷入砂仁、檀香挥发油，加入淀粉适量，混合均匀，制成颗粒，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕色或棕褐色的颗粒及粉末；气香，味苦、微酸。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：晶体呈长方形或不规则块状，部分可见的晶体薄片结构层层叠加在一起，偏光下有白色或彩色的光泽（南寒水石）。

（2）取本品内容物5g，加三氯甲烷30ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，药渣挥尽三氯甲烷后，加乙酸乙酯30ml，加热回流30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加乙酸乙酯制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版 通则0502）试验，吸取供试品溶液5~10μl、对照品溶液4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物3g，加乙醇25ml，超声处理1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加2ml乙醇使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版 通则0502）试验，吸取上述两种溶液2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6:4:8:1:4）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的蓝色荧光斑点。

（4）取本品内容物 10g，加水 200ml 和正己烷 2ml，用挥发油提取器加热回流 2 小时，放冷，移取正己烷层，作为供试品溶液。另取檀香对照药材 1g，加水 100ml 和正己烷 1ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0502）试验，吸取上述两种溶液 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:3）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，显一个相同的亮蓝色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版 通则 0103）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版 通则 2201）项下的热浸法测定，用正丁醇作溶剂，应不得少于 2.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版 通则 0512）测定。

丹酚酸 B 色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（22:78）为流动相，检测波长为 286nm。理论塔板数按丹酚酸 B 峰计算不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，粉末混匀，精密称取 2g，置棕色锥形瓶中，精密加 70%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 70%甲醇补足减失重量，充分振摇，过滤，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹酚酸 B（C₃₆H₃₀O₁₆）计，不得少于 0.97mg。

丹参酮 II_A 色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（15:5）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，密塞，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含丹参以丹参酮Ⅱ_A (C₁₉H₁₈O₃) 计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 温中和胃，行气止痛，用于脾胃虚弱，寒凝气滞所致的胃脘冷痛，痞痛不舒，以及胃十二指肠溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服，一次 2~3 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.5g（相当于饮片 1.5g）

【贮藏】 密封。

胃泰胶囊标准草案起草说明

- 1.【制法】项，拟增加辅料相关描述。
- 2.【性状】项，规范了内容物形态描述。
- 3.【鉴别】项，拟新增南寒水石的显微鉴别方法，拟新增檀香的薄层色谱鉴别方法，拟修订丹参的薄层色谱鉴别方法，增加了丹参对照药材为对照，拟删除五灵脂的薄层色谱鉴别。
- 4.【含量测定】项，拟新增丹参中丹酚酸B的含量测定方法并制定了限度。
- 5.【规格】项，拟按照中成药规格表述技术指导原则规范。