

附件：调胃丹质量标准草案公示稿

调胃丹

Tiaowei Dan

【处方】	木香	75g	砂仁	75g	甘草	75g
	槟榔	75g	麸炒枳实	75g	姜厚朴	75g
	醋香附	75g	豆蔻	75g	醋五灵脂	50g
	高良姜	25g	丁香	25g	肉桂	25g

【制法】以上十二味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，每 500g 干丸，用朱砂粉末 16g，桃胶 3g 化水包衣，打光，干燥，即得。

【性状】本品为朱红色光亮的水丸，除去外衣，显褐黄色；气芳香，味辛苦。

【鉴别】（1）取本品 6g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~6 μ l 及对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与木香对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取辛弗林对照品，加甲醇制成每 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，吸取对照品溶液 2 μ l 及（鉴别）（1）项下供试品溶液 2~6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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 6g，研细，加水饱和和正丁醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2~4 μ l 及对照药材溶液 1~2 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，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】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

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

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（73: 27）为流动相；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含厚朴酚 0.1mg、和厚朴酚 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，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 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含厚朴以厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）与和厚朴酚（ $C_{18}H_{18}O_2$ ）的总量计，不得少于 1.12mg。

【功能与主治】 健胃宽中，舒肝顺气。用于胃酸胃寒，胸中胀满，倒饱嘈杂，胃口疼痛。

【用法与用量】 口服，一次 3g，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每 20 粒重 3g

【贮藏】 密闭，防潮。

起草单位：天津市药品检验研究院

复核单位：云南省食品药品监督检验研究院