

# 国家食品药品监督管理总局

## 国家药品标准

WS3-B-2564-97-3-2018

### 胃炎康胶囊 Weiyankang Jiaonang

【处方】白芍 100g 甘草 100g 桂枝 50g  
高良姜 50g 黄连 25g 柴胡 15g

【制法】以上六味，粉碎成细粉、过筛、混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕黄色的粉末；气香，味辛、苦。

【鉴别】（1）取本品粉末，置显微镜下观察：鲜黄色石细胞类方形或多角形。单个或数个相集成群。石细胞类圆形，淡黄色或棕色、细胞壁三面厚一面菲薄。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维。薄壁细胞中含草酸钙簇晶，常数个排列成行。淀粉粒肾形，长卵形或棒槌形，脐点隐约可见。

（2）取本品内容物约 1g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水（6：3：1.5：1.5：0.3）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

（3）取本品内容物 3g，加乙醇 10ml，密塞，浸泡 20 分钟，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桂枝对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取桂皮醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液各 10 $\mu$ l，对照品溶液 2 $\mu$ l，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，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 1.5g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（6：6）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。

（5）取本品内容物 1.5g，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（6：6）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。

国家食品药品监督管理总局 发布 通化和平药业有限公司 提出

国家药典委员会 审定 吉林省药品检验所 复核

典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10  $\mu$ 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 (10:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸汽中熏 15 分钟。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】**水分 不得过 7.0% (中国药典 2015 年版 通则 0832)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版 通则 0103)

**【含量测定】**照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版 通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 乙腈-水 (13:87) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取在五氧化二磷减压干燥器中干燥 36 小时的芍药苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 约含 0.04mg 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物, 研细, 取 0.5g, 精密称定, 精密加稀乙醇 50ml, 称重, 浸泡过夜, 超声处理 (功率 250W, 频率 50kHz) 1 小时, 取出, 放置至室温, 用稀乙醇补足重量, 摇匀, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品各 10  $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含白芍以芍药苷 (C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>) 计, 不得少于 0.6mg。

**【功能与主治】**舒肝和胃, 缓急止痛。主治胃脘疼痛, 呕恶泛酸、烧灼不适。用于十二指肠溃疡、胆汁返流性胃炎、慢性胃炎等具有以上症状者。

**【用法与用量】**口服, 一次 8 粒, 一日 3 次。

**【规格】**每粒装 0.3g

**【贮藏】**密封。