

附件：复方猴头颗粒国家药品标准草案公示稿

复方猴头颗粒

Fufanghoutou Keli

【处方】 猴头子实体 600g 硫糖铝 100g
 次硝酸铋 40g 三硅酸镁 50g

【制法】 以上四味，猴头子实体粉碎成细粉，与硫糖铝、次硝酸铋、三硅酸镁混合均匀，加入糖粉和淀粉浆适量，拌匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得；或猴头子实体加水煎煮二次，第一次 1 小时或 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，滤液合并，浓缩至适量，加入硫糖铝、次硝酸铋、三硅酸镁，混匀，干燥，粉碎，加入甜菊素 12g、糊精适量，制成 1000g，即得（无蔗糖）。

【性状】 本品为黄棕色的颗粒；味微甜。

【鉴别】（1）取本品 3g，加稀盐酸 30ml，温热使溶解，滤过，取滤液 10ml，加氨试液使呈碱性，即产生白色沉淀。滤过，沉淀备用。滤液中加磷酸氢二钠试液、振摇，即产生白色结晶性沉淀；取备用的沉淀，加氢氧化钠试液，搅拌，滤过，滤液中滴加稀盐酸，即产生白色胶状沉淀。

（2）取鉴别[1]项下的滤液 5ml，加水稀释至 25ml，滴加硫化钠试液，即产生棕黑色沉淀。

（3）取本品 0.5g，置 20ml 气相顶空进样瓶或其他耐压容器中，加 6mol/l 盐酸溶液 4ml，加盖密封，150℃水解 2 小时，放冷，移至蒸发皿中，用少量水洗涤，洗液并入蒸发皿中，蒸干，残渣加 0.1mol/l 盐酸 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取亮氨酸对照品、丙氨酸对照品及脯氨酸对照品，加 0.1mol/l 盐酸制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液各 2~5 μl、对照品溶液 1 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丙醇-醋酸-乙醇（4: 3: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚哚醌试液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

【检查】除溶化性不检查外，其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】硫糖铝 取装量差异项下的本品，混匀，研细，取约 5g，精密称定，置烧杯中，加盐酸 2ml 与水 50ml 煮沸，趁热滤入 100ml 量瓶中，残渣用水洗涤，合并滤液与洗液，放冷至室温，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 20ml，滴加氨试液至恰析出沉淀，再滴加稀盐酸使沉淀恰溶解，加醋酸-醋酸铵缓冲（pH6.0）10ml，精密加入乙二胺四醋酸二钠液

(0.05mol/L) 25ml, 煮沸 10 分钟, 放冷, 加二甲酚橙指示液 1ml, 用锌液(0.05mol/L)滴定至溶液由黄色转变为红色, 并将滴定结果用空白试验校正, 即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的铝 (Al)。

本品每袋含硫糖铝以铝 (Al) 计, 应为 76.0~111.0mg。

三硅酸镁 精密量取【含量测定】硫糖铝项下滤液 40ml, 加水 50ml, 加热煮沸, 加甲基红指示液 2 滴, 滴加氨试液至溶液由红色变为黄色, 再继续煮沸 5 分钟, 趁热滤过, 滤渣用 2%氯化铵溶液 30ml 洗涤, 合并滤液与洗液, 放冷, 加氨试液 10ml 与三乙醇胺 3ml, 再加铬黑 T 指示剂少量, 用乙二胺四醋酸二钠液(0.05mol/L)滴定, 至溶液显污绿色, 即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠液 (0.05mol/L) 相当于 2.015mg 的 MgO。

本品每袋含三硅酸镁以氧化镁 (MgO) 计, 不得少于 45.0mg。

次硝酸铋 取装量差异项下的本品, 混匀, 研细, 取约 2g, 精密称定, 置坩埚中, 缓缓炽灼至完全炭化, 放冷, 加硝酸 3ml, 低温加热至硝酸气除尽后, 再炽灼使完全灰化。放冷, 加入硝酸溶液 (3ml→10ml) 约 10ml, 用表面皿覆盖坩埚, 置水浴上加热 10 分钟, 将坩埚中溶液及残渣转移至 500ml 锥形瓶中, 先用硝酸溶液 (3ml→10ml) 10ml 冲洗坩埚, 再用少量水冲洗坩埚及表面皿, 洗液均并入锥形瓶中。临滴定前加入水 200ml, 二甲酚橙指示液 10 滴, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.02mol/L) 滴定至溶液由粉红色转变为黄色, 即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.02mol/L) 相当于 4.18 mg 的铋 (Bi)。

本品每袋含次硝酸铋以铋 (Bi) 计, 应为 111.5~160.0mg。

猴头子实体 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-0.05mol/l 磷酸二氢钾溶液(10:90)为流动相; 检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 混匀, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加水 12.5ml, 超声处理 (功率 300W, 频率 45kHz)3 小时, 加甲醇至近刻度, 放冷, 再用 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液, 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。

本品每袋含猴头子实体以腺苷 (C₁₀H₁₃N₅O₄) 计, 不得少于 1.35mg。

【功能与主治】 治疗消化道溃疡药。用于胃溃疡, 十二指肠溃疡, 慢性胃炎。

【用法与用量】 口服, 一次 1 袋, 一日 3~4 次。

【规格】 (1) 每袋装 5g (每 1g 相当于猴头子实体 0.6g, 含硫糖铝 0.1g、次硝酸铋

0.04g、三硅酸镁 0.05g)

(2) 每袋装 5g (无蔗糖, 每 1g 相当于猴头子实体 0.6g, 含硫糖铝 0.1g、次硝酸铋

0.04g、三硅酸镁 0.05g)

【贮藏】 密封。

注: 猴头子实体 本品为齿菌科 (Hydnaceae) 植物猴头菌 *Hericium erinaceus* (Rull ex F.) pers.的干燥子实体。

起草单位: 上海市食品药品检验检测研究院

联系人电话: 于泓 021-50798195

国家药典