

陇马陆胃药片

Longmalu Weiyao Pian

【处方】 陇马陆 300g 颠茄浸膏 2g

【制法】 以上二味，取陇马陆粉碎成细粉，加入颠茄浸膏，充分混匀，加单糖浆适量，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显浅灰色至灰棕色；气微腥，味微辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：横纹肌纤维无色或淡黄色，具明暗相间的细密横纹，横纹平直或波状弯曲，不规则体壁碎片淡黄色至红棕色，表面具密集细小孔洞，断面可见长短不一的微细孔道纵贯体壁内外（陇马陆）。

(2) 取本品 36 片，除去包衣，研细，加浓氨试液 10ml 润湿，加二氯甲烷 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取硫酸阿托品对照品，用无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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】 制酸力 取本品 10 片，除去包衣，研细，精密称取适量（约相当于本品 1 片），置锥形瓶中，精密加入盐酸滴定液（0.1mol/L）100ml，密塞，于 37℃ 水浴中不断振摇 1 小时，放冷，滤过，弃去初滤液，精密吸取续滤液 25ml，加溴酚蓝指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，每片消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于 16ml。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（《中国药典》2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 取本品 10 片，除去包衣，研细，精密称取适量（约相当于陇马陆 0.1g），置坩锅中，低温加热，将温度缓缓升高至 600℃，使供试品完全灰化，用水 25ml，分次洗净坩锅，洗液并入锥形瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 25ml，加热使钙盐溶解，放冷至室温，加 0.025% 甲基红乙醇溶液 1 滴，用适量的氢氧化钠试液调至溶液显微黄色，加三乙醇胺溶液（3→100）5ml，摇匀，再加入氢氧化钠试液 15ml，加钙紫红素指示剂 0.2g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液

(0.05mol/L) 滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 5.005mg 的 CaCO_3 。

本品每片含陇马陆以碳酸钙 (CaCO_3) 计算，不得少于 80mg。

【功能与主治】 健胃消食、制酸止痛。主要用于治疗胃炎、胃十二指肠溃疡见胃脘疼痛，嘈杂泛酸，食欲不振，消化不良。

【用法与用量】 口服，一次 4 片，一日 4 次；饭后服用或遵医嘱。

【贮藏】 密封。

征求意見稿