

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS-10202(ZD-0202)-2012Z-2018

元胡胃舒胶囊 Yuanhu Weishu Jiaonang

【处方】	阿魏	45g	海螵蛸	45g	炒鸡内金	60g
	决明子	45g	木香	30g	醋延胡索	60g
	醋香附	15g				

【制法】 以上七味药材，取阿魏，加水适量使溶解，滤过，滤液减压浓缩成相对密度为 1.10~1.20 (80℃) 的清膏，加入黄酒 4.5g，继续浓缩成相对密度为 1.30~1.35 (80℃) 的稠膏，干燥，再与其余海螵蛸等六味混合，粉碎成细粉，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰黄色至黄棕色的粉末；气特异，味微苦涩、辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：糊化淀粉粒团块淡黄色或无色；厚壁组织碎片绿黄色，细胞类多角形或略延长，壁稍弯曲，有的连珠状增厚，纹孔细密（醋延胡索）。木纤维长梭形，直径 16~24 μm ，壁稍厚，纹孔口横裂缝状、十字状或人字状（木香）。分泌细胞类圆形，含淡黄色至红棕色分泌物（醋香附）。种皮栅状细胞 1 列，长 40~72 μm ，其下数列细胞含草酸钙簇晶及方晶（决明子）。不规则透明薄片或碎块具细条纹或网状纹理，滴加稀盐酸产生气泡（海螵蛸）。

(2) 取本品内容物 5g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μl 、对照药材溶液 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰。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。

(3) 取本品内容物 10g，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204），自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶，再加乙酸乙酯 1ml，连接回流冷凝装置，加热回流保持微沸 2 小时，分取乙酸乙酯液作为供试品溶液。另取香附对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取 α -香附酮对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取供试品溶液 10 μl 、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μl ，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17：2.4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与香附对照药材及香附酮对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光淬灭斑点。

【检查】 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）。

国家食品药品监督管理总局	发布	山西天生制药有限责任公司	提出
国家药典委员会	审定	山西省食品药品检验所	复核

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用 70%乙醇为溶剂，不得少于 12.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年通则 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—1%冰醋酸溶液（30：70）为流动相；检测波长为 320nm；柱温 40℃。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 2.8μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 5%碳酸氢钠溶液 30ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）5 分钟，离心（每分钟 2000 转），精密量取上清液 10ml，置分液漏斗中，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加 50%甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，并加 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl 与供试品溶液 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含阿魏以阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）计，不得少于 15.0μg。

【功能与主治】 舒肝和胃，制酸止痛。用于胃溃疡、胃炎、十二指肠溃疡属肝胃不和证，症见：胃痛，痞满，纳差，反酸，恶心，呕吐等。

【用法与用量】 口服，一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。