

胃可宁片

Weikening Pian

【处方】 珍珠层粉 375g 浙贝母 125g

【制法】 以上二味，珍珠层粉粉碎成最细粉，浙贝母粉碎成细粉，过筛，混匀。取糊精 15g、淀粉 10g 打浆，与上述混合粉末制成颗粒，干燥。每 100g 干颗粒加陈皮油 0.3g、硬脂酸镁 1g，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为类白色片，气芳香；味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则碎块，灰白色或灰黄色，表面多不平整，呈明显的颗粒性，有的呈层状结构且较疏松，边缘多数为不规则锯齿状（珍珠层粉）。淀粉粒卵圆形，直径 20~50 μm ，脐点点状、人字状或马蹄状，位于较小端，层纹细密（浙贝母）。

(2)取本品研细，取粉末 4g，加 70%乙醇 20ml，加热回流约 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 1%盐酸溶液 5ml 使溶解，滤过，取滤液分置两支试管中，一管加碘化铋钾试液 3 滴，生成橘红色沉淀；另一管加硅钨酸试液 1~3 滴，生成白色絮状沉淀。

(3) 取本品研细，取粉末 1g，滴加稀盐酸数滴，即发生大量气泡，溶液显钙盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版通则 0301）。

(4) 取本品研细，取粉末 10g，加浓氨试液 10ml 使润湿，加二氯甲烷 100 ml，放置过夜，用铺有 10~15g 无水硫酸钠的漏斗滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取贝母素甲和贝母素乙对照品，加二氯甲烷制成每 1ml 各含 1.5mg 的混合溶液，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 10 μl ，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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【含量测定】 **珍珠层粉** 取重量差异项下的本品，研细，取约 1.6g，精密称定，置 250ml 量瓶中，用少量水浸润，加稀盐酸适量使珍珠层粉溶解（约 10ml），加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置锥形瓶中，加水 25ml 与氢氧化钾溶液（1 \rightarrow 10）5ml 使 pH 值大于 12，加钙紫红素指示剂 0.3g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 5.005mg 的 CaCO_3 。

本品每片含珍珠层粉以碳酸钙（CaCO₃）计，应为 0.30~0.40 g。

浙贝母 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-1%二乙胺溶液（70：30）为流动相；用蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲和贝母素乙对照品，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含 0.3mg 和 0.15mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片，精密称定，研细，取约 6g，精密称定，加浓氨试液 8ml，浸润 1 小时，加二氯甲烷-甲醇（4：1）混合溶液 40 ml，置 80℃ 水浴中加热回流 2 小时，放冷，用铺有 10~15g 无水硫酸钠的漏斗滤过，残渣用二氯甲烷-甲醇（4：1）混合溶液 20ml 多次洗涤，洗液通过同一漏斗，洗液与滤液合并，减压回收至干，残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μm）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl、10μl，供试品溶液 10μl ~15μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每片含浙贝母以贝母素甲（C₂₇H₄₅NO₃）和贝母素乙（C₂₇H₄₃NO₃）的总量计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 收敛、制酸、止痛。用于胃痛泛酸，胃及十二指肠溃疡。

【用法与用量】 口服，一次 3~5 片，一日 3~4 次，饭前半小时，睡前或泛酸时服用。

【规格】 每片重 0.53g

【贮藏】 密封。