

肠胃宁胶囊

Changweining Jiaonang

【处方】党参 96g 白术 64g 黄芪 96g 赤石脂 190g
姜炭 38g 木香 38g 砂仁 38g 补骨脂 96g
葛根 96g 防风 38g 白芍 64g 延胡索 64g
当归 64g 儿茶32g 罂粟壳 38g 炙甘草 64g

【制法】 以上十六味，姜炭与木香粉碎成细粉；赤石脂粉碎成极细粉；砂仁用蒸馏法蒸馏7小时提取挥发油；葛根、白术、白芍、补骨脂、罂粟壳、炙甘草、儿茶粉碎成粗粉，照流浸膏剂项下的渗漉法（中国药典2015年版通则0189），用10倍量70%乙醇作溶剂以5ml/min·kg进行渗漉，收集渗漉液回收乙醇至无醇味，滤过；残渣与其余黄芪等五味加水煎煮两次，每次2小时，煎液滤过，滤液与回收乙醇后的渗漉液合并，浓缩至相对密度为1.35~1.38(80~85℃)，加入姜炭和木香的细粉及赤石脂极细粉混合均匀，制成软材，制颗粒，60℃以下干燥，喷入挥发油，装胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至黑褐色颗粒及粉末；气香，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物3g，研细，加乙醚50ml，超声处理5分钟，滤过，药渣挥尽溶剂，加甲醇30ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用棉花滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，继用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水30ml洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，加在中性氧化铝柱（100~200目，2g，内径为1~1.5cm）上，用甲醇40ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加甲醇制成每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，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。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。

（2）取本品内容物6g，研细，加甲醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液加在中性氧化铝柱（100~200目，5g，内径为1~1.5cm）上，用40%甲醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，

以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的的荧光斑点。

（3）取本品内容物6g，研细，加乙醚40ml，振摇1小时，滤过，药渣备用，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每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，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取〔鉴别〕（3）项下乙醚提取后的药渣，挥干，加甲醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml，搅拌使溶解，用脱脂棉滤过，滤液用氨试液调节至碱性，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每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10~15 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（15：8：2）为展开剂，置以展开剂预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏5~10分钟，待吸附的碘挥尽后，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品内容物 6g，研细，加乙醚 10ml 超声处理 30 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ l，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，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱中相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（6）取本品内容物 3g，研细，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加水 40ml，煎煮 30 分钟，滤过，取滤液，加水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，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，吸取以上两种溶液各 3 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠制备的硅胶 G 薄

层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂展开，取出晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【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）。

【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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液（25:75）（pH4.0）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 40μg 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内容物，研细，取约 1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加入 30%乙醇 30ml，超声处理（功率 250W，频率 50KHz）30 分钟，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，静置，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含葛根以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计，不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 健脾益肾，温中止痛，涩肠止泻。用于脾肾阳虚泄泻日久，大便不调，五更泄泻，时带黏液，伴有腹胀腹痛，胃脘疼痛，小腹坠胀，饮食不佳，属上述证候者舌质淡红，苔薄白或腻，脉细微或沉细，慢性结肠炎，溃疡性结肠炎，肠功能紊乱属上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【注意】 禁食酸、冷、刺激性的食物，儿童禁用，运动员慎用。

【贮藏】 密封。

起草单位：山东省食品药品检验研究院

复核单位：甘肃省药品检验研究院