

附件：

消痞和胃胶囊

Xiaopi Hewei Jiannang

【处方】 隔山消 120g 刺梨叶 80g 柳枝 60g
三七 60g

【制法】 以上四味，分别粉碎成细粉，过筛，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰黄色至灰棕色的粉末；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：纤维成束或散在，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，导管较多（柳枝）。多数绿色细胞团块，有非腺毛（刺梨叶）。草酸钙簇晶散在，石细胞壁较厚，孔沟明显，木栓细胞黄棕色（隔山消）。

(2) 取本品内容物 5g，加水 50ml，加热回流 30 分钟，加入乙醇 50ml 混匀，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取刺梨叶对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 30 分钟，加入乙醇 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（4:6:5）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 $^{\circ}$ C 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) 取本品粉末 3g，加水 1ml，搅匀，再加以水饱和的正丁醇 10ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加 3 倍量以正丁醇饱和的水，摇匀，放置使分层（必要时离心），取正丁醇层，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加水 5 滴，搅匀，再加以水饱和的正丁醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）10 $^{\circ}$ C 以下放置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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，显相同的荧光斑点。

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm；柱温：30 $^{\circ}$ C。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~60	29	71
60~80	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷R_{g1}对照品、人参皂苷R_{b1}对照品及三七皂苷R₁对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含人参皂苷R_{g1}0.4mg、人参皂苷R_{b1}0.4mg、三七皂苷R₁0.1mg的混合溶液,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,取约1.0g,精密称定,置烧瓶中,精密加入甲醇25ml,称定重量,放置过夜,加热回流2小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含三七以人参皂苷R_{g1}(C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷R_{b1}(C₅₄H₉₂O₂₃)及三七皂苷R₁(C₄₇H₈₀O₁₈)的总量计,不得少于2.70mg。

【功能与主治】 苗医:维汕维迄,洗痞挡孟:蒙丢,江给苟,江给苟赖拿,精嘎瑶粘拿。

中医:理气和胃,消痞止痛。用于脾胃气滞所致的胃脘灼热胀痛,泛吐酸水,痞满嘈杂等症。

【用法用量】 口服。一次6粒,一日3次,饭前半小时服用;或遵医嘱。

【注意】 服药期间忌食辛辣、煎炸等食物。

【规格】 每粒装0.32g。

【贮藏】 密封。

提出单位:贵阳永乐药业有限公司

复核单位:贵州省食品药品检验所