

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2933-98-2004-1-2020

### 胃疡安胶囊

Weiyang'an Jiaonang

【处方】 白及 300g 黄连（吴茱萸制） 100g 浙贝母 100g  
沉香 50g 三七 50g

【制法】 以上五味，粉碎成细粉，过筛，混匀，装胶囊制成 1875 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄色至黄棕色粉末；气香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品置显微镜下观察：石细胞单个或成群散在，呈类方形、类圆形、长形或多角形，均显黄色。树脂道碎片含棕黄色滴状或块状分泌物。淀粉卵圆形，直径 35~48 $\mu$ m，脐点点状，人字状或马蹄状，位于较小端，层纹细密。草酸钙针晶束存在于大的类圆形粘液细胞中，或随处散在。射线细胞内含棕色树脂。

（2）取本品内容物 5g，加浓氨试液 2ml 和甲苯 20ml，摇匀，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 3g，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，吸取上述供试品溶液 15 $\mu$ l，对照药材溶液 10 $\mu$ 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，喷以稀碘化铋钾溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物 0.6g，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，用氨试液洗涤两次，每次 20ml，分取正丁醇液，蒸干，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，加水饱和正丁醇 20ml，超声提取 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取三七皂苷 R<sub>1</sub> 及人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.6mg 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，吸取上述溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65:35:10）（10 $^{\circ}$ C 以下放置过夜）下层为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下的有关各项规定（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；0.2mol/L 磷酸二氢钾-乙腈（3:1）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸小檗碱对照品 5mg，置 50ml 量瓶中加入甲醇溶解，稀释至刻度，吸取 4ml 置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品内容物 0.6g，精密称定，置 100ml 容量瓶中，加甲醇 90ml，超声处理 30 分钟，放置至室温，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每克含黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 6.5mg。

**【功能与主治】** 活血止痛，收敛止血。用于胃热痰痞，血瘀气滞，胃脘胀痛，胃溃疡及十二指肠溃疡，萎缩性胃炎。

**【用法与用量】** 口服，一次 8 粒，一日 3 次。

**【注意】** 虚寒性胃脘疼痛慎用。

**【规格】** 每粒装 0.32g

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。