

附件：珍黄胃片国家药品标准草案公示稿

珍黄胃片

Zhenhuangwei Pian

【处方】	珍珠层粉	156.25g	大 黄	62.5g	樟树子	62.5g
	三 七	62.5g	白 及	125g	木 香	62.5g
	砂 仁	31.25g	石菖蒲	62.5g	煅瓦楞子	18.75g
	碳 酸 钙	156.25g				

【制法】 以上十味，砂仁、樟树子、木香提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩成稠膏，备用。大黄、石菖蒲、白及、三七、煅瓦楞子粉碎成细粉，过筛，与珍珠层粉、碳酸钙细粉混匀，加入上述稠膏及适量辅料，混匀，制粒，低温干燥，放冷，喷入上述挥发油，混匀，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为灰黄色的片；气香，味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品，研细，置显微镜下观察：不规则碎块灰白色、灰黄色或淡黄棕色，边缘色较暗，半透明，直径 30~142.5 μm （珍珠层粉）。纤维成束，有的纤维束周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维；含晶细胞壁厚，微木化（石菖蒲）。草酸钙针晶束存在于大的类圆形粘液细胞中，或随处散在，针晶长 18~88 μm （白及）。树脂道碎片含黄棕色分泌物（三七）。

(2) 取本品 1 片，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，取滤液 1ml，显钙盐与碳酸盐（通则 0301）的鉴别反应。

(3) 取本品 2 片，研细，加甲醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 10ml，回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品、大黄素甲醚对照品、大黄酚对照品及大黄素对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μl ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正己烷-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，展距为 12~13cm，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(4) 取本品 10 片，研细，加乙醚 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，药渣挥去乙醚，加甲醇 25ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，分取正丁醇液，用氨试液 25ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，取正丁醇液回收溶剂至干，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，同法制成对照药材溶液；再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃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 110℃加热至斑点显色清晰。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。

(5) 取本品 20 片，研细，加石油醚（60~90℃）80ml，水浴加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品，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 2020 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，以三氯甲烷-环己烷（5：1）为展开剂，在相对湿度大于 70%的条件下展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

【检查】 制酸力 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.18g，精密称定，置 250ml 的具塞锥形瓶中，精密加入盐酸滴定液（0.1mol/L）50ml，密塞，在 37℃不断振摇 1 小时（振摇速度为每分钟 150 转），放冷，滤过，精密量取续滤液 25ml，加溴酚蓝指示液 6 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液由黄色变为蓝紫色。每片消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）的体积不得少于 26ml。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-0.1%磷酸溶液（82：18）为流动相；检测波长为 439nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品和大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足

减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置锥形瓶中，减压回收溶剂，加盐酸-水（1：10）的混合溶液 20ml，超声处理 5 分钟，再加二氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量二氯甲烷分次洗涤容器，并入分液漏斗中，分取二氯甲烷液，酸液用二氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，减压回收溶剂至干，残渣加甲醇使溶解，转移至 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含大黄以大黄素(C₁₅H₁₀O₅)和大黄酚(C₁₅H₁₀O₄)的总量计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 芳香健胃，行气止痛，止血生肌。用于气滞血瘀、湿浊中阻所致的胃脘胀痛、纳差吞酸等症及消化性溃疡、慢性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服，饭前一小时空腹服及每晚睡前服。一次 2 片，一日 4 次，嚼碎或研末服更好。

【规格】 每片重 0.7g（相当于饮片 0.8g）

【贮藏】 密封。

起草单位：广东省药品检验所

复核单位：浙江省食品药品检验研究院

主要起草人及联系方式：李华 020-81886161