

健胃愈疡胶囊

Jianwei Yuyang Jiaonang

【处方】柴胡 208.5g 党参 208.5g 白芍 208.5g 延胡索 208.5g
白及 208.5g 珍珠层粉 62.5g 青黛 62.5g 甘草 62.5g

【制法】以上八味，柴胡、党参、白芍、延胡索、甘草及白及 125g 加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20 (40℃~50℃) 的清膏；剩余的白及粉碎成细粉，与珍珠层粉、青黛混匀，加入上述清膏，干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成 1000 粒，即得（规格 1）。或取白及 83.4g 粉碎成细粉，备用；剩余白及和柴胡、党参、白芍、延胡索、甘草加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60℃) 的清膏，加入上述白及细粉、青黛及珍珠层粉，搅拌均匀，干燥，粉碎，加羧甲基淀粉钠适量，过筛，混匀，装入胶囊，制成 600 粒，即得（规格 2）。

【性状】应为硬胶囊，内容物为灰绿色（规格 1）或褐绿色至褐青色（规格 2）的粉末；气微，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶成束，长 27~88 μm（白及）。无色的不规则块片状物，半透明，边缘大多整齐，表面光滑或有不规则纹理及颗粒状突起，长 4~60 μm（珍珠层粉）。不规则块片或颗粒蓝色（青黛）。

（2）取本品 12 粒（规格 1）或 7 粒（规格 2）内容物，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，乙醚液备用，药渣挥干乙醚，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 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，加氨试液 15ml 洗涤，弃去氨洗液，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。另取柴胡对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，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 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水（8:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 5 粒（规格 1）或 3 粒（规格 2）内容物，加甲醇 40ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 1g，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 2 μl，分别点

于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙醇-水(7:2:1)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，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，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取芍药苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-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，热风吹至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 6 粒(规格 1)或 4 粒(规格 2)内容物，加氨试液 0.5ml，加乙醚 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中熏约 3 分钟取出，挥尽板上吸附的碘后，在紫外光(365nm)下检视。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，显相同颜色的荧光斑点。

(6) 取〔鉴别〕(2)项下的乙醚液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取青黛对照药材 0.2g，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干。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。

(7) 取本品 7 粒(规格 1)或 4 粒(规格 2)内容物，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml，使溶解，用乙醚 40ml 振摇提取，弃去乙醚液，水液用以水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水洗液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，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 5 μ l，分别点于同一 1%氢氧化钠硅胶 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，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光及紫外光(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；以乙腈-水(14:86)为流动相；

检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，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，研细，取约 0.2g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 50%甲醇适量，超声处理（功率 300W，频率 25KHz）15 分钟，放冷，加 50%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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，（规格 1）不得少于 0.90mg；（规格 2）不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 疏肝健脾，生肌止痛。用于肝郁脾虚、肝胃不和所致的胃痛，症见脘腹胀痛、暖气吞酸、烦躁不适、腹胀便溏；消化性溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。规格（1）一次 4~5 粒，一日 4 次；规格（2）一次 4 粒，一日 3 次。

【规格】 （1）每粒装 0.4g （2）每粒装 0.63g

【贮藏】 密封。