

鼠李铋镁片（征求意见稿）

Shuli Bi Mei Pian

Cascara, Bismuth Subnitrate and Magnesium Carbonate Tablets

本品每片含碱式硝酸铋以（Bi）计算，应为 0.197~0.245g；含重质碳酸镁以氧化镁（MgO）计算，应为 0.150~0.184g；含碳酸氢钠（NaHCO₃）应为 0.180~0.220g。

【处方】

碱式硝酸铋	300g
碳酸氢钠	200g
重质碳酸镁	400g
弗朗鼠李皮	25g
制成	1000 片

【性状】本品为粉红色片。

【鉴别】（1）取本品细粉约 0.1g，置试管中，加稀硫酸 2ml，即发生泡沸。

（2）取本品细粉约 0.1g，加稀硫酸 2ml，加碘化钾试液 2 滴，即生成暗棕色沉淀，沉淀能在过量的碘化钾试液中溶解，溶液显棕黄色。

（3）取本品细粉约 0.1g，加稀硫酸 2ml，加氢氧化钠试液数滴，即发生白色沉淀。

（4）取本品细粉约 0.1g，加水与硫酸各 1ml，混合均匀，放冷，沿试管壁加入硫酸亚铁试液 2ml，使成两液层，界面显棕色。

（5）取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取本品细粉适量，在无焰火焰中燃烧，火焰即显鲜黄色。

（6）取本品细粉适量（约相当于弗朗鼠李皮 100mg），加水 10ml，超声使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液；另取弗朗鼠李皮对照品 100mg，加水 10ml，加碳酸钠 1g，超声使溶解，离心，取上清液作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部附录通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（77:13:10）为展开剂，展开后，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

【检查】**制酸力** 取碱式硝酸铋含量测定项下的细粉适量（约相当于重质碳酸镁 0.1g），精密称定，置 250ml 具塞锥形瓶中，精密加入盐酸滴定液（0.1mol/L）50ml，密塞，37℃ 不断振摇 15 分钟，放冷，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至 pH 值 3.5。结果用空白试验校正。每片消耗盐酸滴定液（0.1mol/L）不得少于 86ml。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部附录通则 0101）

【含量测定】**碱式硝酸铋** 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于碱式硝酸铋 1.4g），500~600℃ 炽灼灰化 1~1.5 小时后，加硝酸溶液（1→2）30ml，加热至沸使碱式硝酸铋完全溶解，溶液放冷，定量转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液 10ml，加水 100ml，加 0.1% 儿茶酚紫指示液 6~8 滴，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由蓝色变为淡黄色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 10.45mg 的（Bi）。

重质碳酸镁 精密量取碱式硝酸铋含量测定项下的供试品溶液 5ml，加水 50ml，精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，加甲基红指示液 1 滴，用氨试液调节至恰显黄色，加氨-氯化铵缓冲液（pH10）10ml 及铬黑 T 指示剂少许，用锌滴定液（0.05mol/L）滴定，扣除碱式硝酸铋滴定中消耗的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）体积的 1/2。每

1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 2.016mg 的 MgO。

碳酸氢钠 精密称取碱式硝酸铋含量测定项下的细粉适量 (约相当于碳酸氢钠 0.2g)，置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液适量，超声约 20 分钟，放冷，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 250ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取钠元素标准溶液适量，分别用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释制成每 1ml 中含钠 1 μ g、2 μ g、3 μ g 与 4 μ g 的溶液，摇匀，作为系列对照品溶液。取上述各对照品溶液与供试品溶液，照原子吸收分光光度法 (中国药典 2015 年版四部附录通则 0406 第一法)，在 589nm 的波长处测定，用标准曲线法计算，即得。

【类别】 抗酸药

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

起草单位：黑龙江省食品药品检验检测所

复核单位：辽宁省药品检验检测院