

阴虚胃痛胶囊

Yinxu Weitong Jiaonang

【处方】北沙参	211.8g	麦冬	176.4g
石斛	264.8g	川楝子	176.4g
玉竹	176.4g	白芍	211.8g
炙甘草	105.9g		

【制法】 以上七味，取炙甘草、白芍粉碎成细粉，过 100 目筛，备用。其余北沙参等五味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，静置 12 小时，吸取上清液浓缩为 1.20~1.25 (50℃) 的清膏，加入上述细粉及羟丙基甲基纤维素，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕黄色颗粒；味甘、微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 18~32 μm ，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或是一个细胞中含有数个簇晶（白芍）。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。

(2) 取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，浸泡 1 小时，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，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，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸 (13:7:0.2) 为展开剂，展开，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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 2.5g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，加盐酸 3ml，加热回流 1 小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 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 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮 (4:1) 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。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。

【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】 **芍药苷** 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-0.1%磷酸（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 5000。

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 50 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 0.5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加入稀乙醇约 70ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加稀乙醇至刻度，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（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 2.8mg。

甘草酸 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-0.1%磷酸（32:68）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）

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 1.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加入 70%乙醇约 40ml，密塞，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加 70%乙醇至刻度，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。

本品每粒含甘草以甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 养阴益胃，缓急止痛。用于胃阴不足所致的胃脘隐隐灼痛、口干舌燥、纳呆干呕；慢性胃炎、消化性溃疡见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次，或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.38g

【贮藏】 密封。

征求意见箱