

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 2 次。

【规格】 (1) 糖衣片(片心重 0.3g) (2) 薄膜衣片
每片重 0.31g

【贮藏】 密封。

胃安胶囊

Wei'an Jiaonang

【处方】 石斛 50g 黄柏 50g
南沙参 100g 山楂 100g
枳壳(炒) 100g 黄精 100g
甘草 50g 白芍 50g

【制法】 以上八味、石斛、白芍、黄柏粉碎成细粉，其余南沙参等五味加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩，干燥，粉碎，与上述粉末混匀，加适量的辅料，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒或 500 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒或粉末，有时可见少量细小黄色纤维，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维状物，黄棕色，大多成束，周围薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成纤维状(黄柏)、草酸钙簇晶，直径 18~32μm，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶(白芍)。薄壁细胞较大，多破碎，直径 20~50μm，壁稍厚，纹孔类圆形，孔口明显，有的含有草酸钙针晶，直径约 2.5μm(石斛)。

(2) 取本品内容物 2.5g，研细，加甲醇 10ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，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(通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 1~2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水(6:3:1.5:2:0.3)为展开剂，置用等体积的浓氨试液预平衡 15 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯(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。

(3) 取本品内容物 5g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水洗液，取正丁醇液浓缩至约 1ml，加中性氧化铝 1g 拌匀，蒸干，装入预先处理好的中性氧化铝柱(100 目，4g，内径 10mm)上，用乙醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 2~5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-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，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液(以磷酸调节 pH 值至 3.0)(35:65)为流动相；检测波长为 285nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加 80% 甲醇制成每 1ml 含 10μg 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 80% 甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz)30 分钟，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 1ml，置 10ml 量瓶中，加 80% 甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计，不得少于 1.1mg，(规格(2))不得少于 2.2mg。

【功能与主治】 养阴益胃，柔肝止痛。用于肝胃阴虚、胃气不和所致的胃痛、痞满，症见胃脘隐痛、纳少嘈杂、咽干口燥、手足心热、脉细数；萎缩性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 饭后 2 小时服用。一次 8 粒(规格(1))，或一次 4 粒(规格(2))，一日 3 次。

【规格】 (1) 每粒装 0.25g (2) 每粒装 0.5g

【贮藏】 密封。

胃苏颗粒

Weisu Keli

【处方】 紫苏梗 166.7g 香附 166.7g
陈皮 100g 香橼 166.7g
佛手 100g 枳壳 166.7g
檀香 100g 炒鸡内金 100g

【制法】 以上八味，紫苏梗、香附、陈皮、香橼、佛手、枳壳蒸馏提取挥发油，挥发油另器保存；药渣与檀香、炒鸡内金加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.35~1.38(70~80℃)，加入蔗糖与糊精的混合物(3.5 份蔗糖与 1 份糊精)适量，混合均匀，制成颗粒，干燥，喷入挥发油，混匀，制成 1000g(规格(1))；或滤液合并，浓缩至相对密度为 1.26~1.29(70~80℃)，加入适量糊精、甜菊素 2.7g、羟甲基淀粉钠 0.7g，制颗粒，干燥，喷入挥发油，混匀，制成 333g(规格(2))，即得。

【性状】 规格(1)，本品为淡棕色的颗粒，味微苦。

规格(2):本品为淡棕色至棕褐色的颗粒,味苦。

【鉴别】(1)取本品 5g〔规格(1)〕或 2g〔规格(2)〕,研细,加甲醇 25ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品,加甲醇制成饱和溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开,展距约 5cm,取出,晾干;再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取辛弗林对照品,加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-醋酸-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。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。

(3)取本品 30g〔规格(1)〕或 10g〔规格(2)〕,研细,加乙醇 300ml,浸渍 30~60℃ 50ml,冷浸 20 小时,时时振摇,滤过,滤渣加乙醇 0.5ml 使溶解,作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g,同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 20 μ l,对照药材溶液 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰,置日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 45g〔规格(1)〕或 15g〔规格(2)〕,置 1000ml 圆底烧瓶中,加水 500ml 及沸石数粒,照挥发油测定法(通则 2204)操作,自测定器上端加水使充满刻度部分并浸入烧瓶中为止,再加入乙酸乙酯 2ml,连接回流冷凝装置,加热至沸并保持微沸 5 小时,放冷,分取乙酸乙酯层,置 2ml 量瓶中,加乙酸乙酯至刻度,再加无水硫酸钠 0.5g,摇匀,取上清液作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,用 5%苯基-95%甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱(柱长为 30m,内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m),程序升温:初始温度 100℃,保持 2 分钟,然后以每分钟 8℃ 的速率升温至 200℃,再以每分钟 10℃ 的速率升温至 260℃,保持 15 分钟;分流比为 1:1。吸取上述两种溶液各 1 μ l,注入气相色谱仪,记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(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-醋酸-水(35:4:61)为流动相;检测波长

为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取柚皮苷对照品、橙皮苷对照品和新橙皮苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 80 μ g、橙皮苷 20 μ g 和新橙皮苷 20 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品,精密称定,研细,取约 1.2g〔规格(1)〕或 0.5g〔规格(2)〕,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 50ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)25 分钟,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含柚皮苷($C_{27}H_{34}O_{14}$)不得少于 35.0mg;含橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于 7.0mg;含新橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)不得少于 12.0mg。

【功能与主治】理气消胀,和胃止痛。主治气滞型胃痛、腹胀、见胃脘胀痛,窜及两肋,得嗳气或矢气则舒,情绪郁怒则加重,胸闷食少,排便不畅,舌苔薄白,脉弦;慢性胃炎及消化不良见上述证候者。

【用法与用量】开水冲服。一次 1 袋,一日 3 次。15 天为一疗程,可服 1~3 个疗程或遵医嘱。

【规格】(1)每袋装 15g (2)每袋装 5g(无蔗糖)

【贮藏】密封。

胃脘安丸

Weichang'an Wan

【处方】木香 300g 沉香 300g
枳壳(麸炒) 300g 檀香 180g
大黄 180g 厚朴(姜炙) 300g
人工麝香 9g 巴豆霜 120g
大枣(去核) 1000g 川芎 180g

【制法】以上十味,巴豆霜、人工麝香分别粉碎成细粉;其余沉香等八味粉碎成细粉,与巴豆霜、人工麝香粉末配研,混匀,过筛,用水泛丸,低温干燥,包薄膜衣即得。

【性状】本品为薄膜衣水丸,除去包衣后显黄色至棕黄色;气芳香,味甘、辛、苦。

【鉴别】(1)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,浸渍 1 小时,滤过,滤液蒸干,残渣加水 10ml 使溶解,加盐酸 0.5ml,置水浴上加热 30 分钟,立即冷却,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,用脱脂棉滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g,同法制成对照药材溶液。再取大黄对照品、大黄素对照品,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(通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 4 μ l,分别点于

江苏省药品监督管理局

药品再注册批件

原始编号: Z10930002

受理号: CYZZ2002966苏

批件号: 2020R000094

药品名称	药品通用名称: 胃苏颗粒 汉语拼音: Weisu Keli		
剂型	颗粒剂		
规格	每袋装15g	药品分类	中药
药品标准	《中国药典》2015年版一部	药品有效期	36 个月
药品生产企业	名称: 扬子江药业集团江苏制药股份有限公司 生产地址: 江苏省泰州市高港区通江路2号		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字Z10930002	药品批准文号有效期	2025-04-16
附件	----		
主送	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司		
抄报	国家药品监督管理局		
抄送	----		
备注	----		



