

附件：胃脘舒颗粒药典标准草案公示稿（修订部分）

胃脘舒颗粒

Weiwan Shu Keli

【处方】党参	260g	白芍（蜜麸炒）	260g	山楂（炭）	260g
陈皮	130g	甘草	260g	醋延胡索	130g

【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（78:0.3:22）为流动相；检测波长为 252nm。理论板数按甘草酸峰计算，应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液（折合甘草酸为 39.18 μ g），即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.2g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加酸性的稀乙醇溶液（1ml 醋酸 \rightarrow 100ml 稀乙醇）约 20ml，超声处理（功率 160W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，用酸性的 50%乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，取适量离心，取上清液，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 1g 含甘草以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 3.1mg。

【用法与用量】 开水冲服。一次 7g，一日 2 次，或遵医嘱。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1.3g

注：白芍（蜜麸炒） 将炒制容器加热至微红，撒入蜜炙麸皮，待冒烟时，加入净白芍片，迅速翻动，炒制表面微黄色或黄色，取出，筛去麸皮，放凉。

每 100kg 净白芍片，用蜜炙麸皮 5~10kg。

蜜炙麸皮 取炼蜜置锅内，加水（约炼蜜量的四分之一）稀释后，倒入麸皮，趁热拌匀，搓散，用文火炒至不粘手，过筛。

每 100kg 麸皮，用炼蜜 60kg。

国家药典

起草单位：上海宝龙药业股份有限公司

复核单位：

主要起草人及联系方式：张弢，021-31198942、13917016343

胃脘舒颗粒标准草案起草说明

1. 【处方】拟规范白芍的炮制品名称。
2. 【规格】项，拟按照《中成药规格表述技术指导原则》修订。同时，将【含量测定】项含量限度改为以g计，将【用法与用量】的服用量由一次1袋改为一次7g。
3. 拟补充蜜麸炒白芍的炮制方法。

白芍标准草案