

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-038

药品名称	药品通用名称：胆汁槟榔维 B ₁ 胶囊 汉语拼音名：Danzhi Binlang Wei B ₁ Jiaonang 英文名：Puritybile Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对胆汁槟榔维 B ₁ 胶囊的质量标准进行修订。本标准自实施之日起执行，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010 年版有关事宜的公告（2010 年第 43 号）”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-0861)-2002-2012
实施日期	2013 年 2 月 10 日
附件	胆汁槟榔维 B ₁ 胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0861)-2002-2012

胆汁槟榔维 B₁ 胶囊

Danzhi Binlang Wei B₁ Jiaonang
Puritybile Capsules

本品含胆酸 (C₂₄H₄₀O₅) 按干燥品计算, 不得少于 9.0%。

【处方】	猪胆汁提取物	400g
	槟榔粉	5g
	维生素 B ₁	2g
	香兰素	5g
	制成	1000 粒

【性状】 本品内容物为棕黄色或棕绿色颗粒状粉末; 味苦, 有特殊腥味, 易吸潮结块。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量, 加 60%冰醋酸溶解, 加入新制备的 1%糠醛溶液 1ml, 冰浴放置 2 分钟, 加入硫酸溶液 (1→2) 13ml, 置 70℃水浴中加热 10 分钟, 即显蓝紫色。

(2) 取本品内容物适量, 加甲醇溶解, 过滤, 取续滤液, 用甲醇制成每 1ml 中含 10mg 的溶液, 作为供试品溶液; 另取胆酸、猪去氧胆酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V B) 试验, 吸取上述溶液各 4μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以异辛烷-正丁醚-冰醋酸 (8:5:5) 为展开剂, 展开后, 取出, 晾干, 喷以 10%磷钼酸乙醇溶液, 于 105℃烘干, 供试品溶液中所显斑点的位置和颜色应与对照品溶液斑点相同。

【检查】 干燥失重 取本品内容物, 在 105℃干燥 4 小时, 减失重量不得过 9.0% (中国药典 2010 年版二部附录 VIII L)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I E)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取胆酸对照品适量, 加 60%冰醋酸溶液制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。精密量取上述溶液 1ml, 加新制备的 1%糠醛溶液 1.0ml, 置冰浴中放置 5 分钟, 加入硫酸溶液 [硫酸-水 (50:65)] 13ml, 70℃水浴 10 分钟, 迅速移至冰浴中放置 2 分钟, 以相应试剂为空白, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 605nm 的波长处测定吸光度。

测定法 取本品内容物适量 (约 0.3g), 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 60%冰醋酸溶液溶解并稀释至刻度, 滤过, 精密量取续滤液各 1ml, 置甲、乙两支试管中, 作为供试品管与空白管, 甲管加新制备的 1%糠醛溶液 1.0ml, 乙管加水 1.0ml, 自“置冰浴中放置 5 分钟”起, 依法测定。

【类别】 缓泻药。

【规格】 每粒 0.4g

【贮藏】 密封, 在阴凉干燥处保存。

曾用名: 胃肠舒胶囊

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定