

国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-14

药品名称	中文名称：济泰片 汉语拼音：Jitai Pian 英文名：		
剂型	片剂	标准依据	国家药品标准颁布件（2009）国药标字 Z-253 号
原标准号	WS ₃ -053（Z-015）-2005（Z）	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意 1、新增珍珠的显微特征【鉴别】项、修订丹参的 TLC【鉴别】项。2、将延胡索和洋金花的含量测定方法由薄层扫描法修订为 HPLC 法。		
实施规定	<p>本标准颁布之日起 6 个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省（自治区、直辖市）食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准号	WS ₃ -053（Z-015）-2005（Z）-2012	实施日期	2013 年 3 月 19 日
附件	济泰片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局，上海中药制药技术有限公司，武汉鄂中药业有限公司。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国药品生物制品检定所，局药品审评中心，局药品认证中心，国家中药品种保护审评委员会，局药品评价中心，局信息中心。		
备注			

国家食品药品监督管理局
药品注册专用章
2012 年 9 月 19 日



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-053(Z-015)-2005(Z)-2012

济泰片

Jitai Pian

【处方】	延胡索（制） 75g	丹参 124g	当归 75g
	川芎 42g	炒桃仁 75g	红花 75g
	珍珠粉 99g	附子（制） 16g	肉桂 16g
	人参 16g	干姜 16g	木香 42g
	豆蔻 16g	沉香 32g	洋金花 16g

【制法】 以上十五味，洋金花粉碎成细粉，与珍珠粉混匀；川芎、木香、沉香、肉桂、干姜、豆蔻用水蒸气蒸馏提取挥发油，用 β -环糊精以3g：1ml挥发油包结，备用，溶液及药渣另器保存；人参、当归、延胡索（制）粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典2010年版一部附录I O），用60%乙醇作溶剂，浸渍24~28小时，进行渗漉，回收乙醇，浓缩成相对密度为1.25~1.28（60℃）的清膏，药渣备用；丹参、桃仁、附子、红花与上述药渣加水煎煮三次，第一次2小时，第二、三次各1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量为60%，静置24小时，取上清液，回收乙醇并浓缩成稠膏，与上述清膏混匀，烘干，加入上述细粉及包结物，混匀，干燥，制成颗粒，压制成1000片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；有特异香气，味微苦。

【鉴别】（1）取本品置显微镜下观察：不规则碎块，半透明，具彩虹样光泽。表面显颗粒性，由数至十数薄层重叠，片层结构排列紧密。可见致密的成层线条或极细密的微波状纹理（珍珠）。

（2）取本品20片，除去包衣，研细，加盐酸（1→100）50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液加浓氨试液调节pH值至碱性，用三氯甲烷振摇提取2次，每次15ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材1g，加氨试液，使湿润，加三氯甲烷20ml，冷浸过夜，滤过，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）试验，吸取上述供试品溶液和对照药材溶液各10 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一用1%氢

国家食品药品监督管理局
国家药典委员会

发布
审定

上海市食品药品检验所
上海中药制药技术有限公司

复核
提出

氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（7.5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。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，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 4 片，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，用盐酸调节 pH 值至 2，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.4g，同法制成对照药材溶液。再取丹酚酸 B 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（2：3：4：0.5：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 100 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 10 片，除去包衣，研细，置具塞锥形瓶中，加正己烷 20ml，振摇，浸渍 10 分钟，滤过，滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取当归、川芎对照药材各 0.5g，加正己烷 10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的两个荧光斑点。

（5）取本品 10 片，除去包衣，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 和三氯甲烷 8ml 分 3 次转移至分液漏斗中，振摇提取，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加氨试液 50ml，振摇提取，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，用水湿润，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，加氨试液三倍量洗涤，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁、Re、Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取上述供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10 $^{\circ}$ C 以下放置分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（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，日光下显相同颜色的斑点；紫外光灯下显相同颜色的荧光斑点。

（6）取洋金花对照药材 1g，加浓氨试液 1ml，混匀，加三氯甲烷 25ml，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取氢溴酸东莨菪碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取[鉴别]（2）项下的供试品溶液和上述对照品溶液、对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。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，显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取本品 50 片，除去包衣，研细，加氨试液使润湿，加乙醚

100ml, 超声处理 30 分钟, 静置, 滤过, 药渣再用乙醚 20ml 洗涤, 合并乙醚液, 用盐酸溶液 (1→100) 提取 3 次, 每次 20ml, 合并酸液, 用浓氨试液碱化 pH 值至 10, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 用无水硫酸钠脱水, 乙醚液挥干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取乌头碱对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 试验, 吸取上述供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-甲醇 (15:8:2) 为展开剂, 置氨蒸气饱和的层析缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 应不出现或出现浅于对照品颜色的斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版一部附录 I D)。

【挥发性醚浸出物】 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 2g, 精密称定, 置五氧化二磷干燥器中, 干燥 18 小时, 置索氏提取器中, 用无水乙醚适量回流提取 5 小时, 分取乙醚液, 置干燥至恒重的蒸发皿中, 放置挥去乙醚, 置五氧化二磷干燥器中, 干燥 18 小时, 精密称定, 缓缓加热至 105 $^{\circ}$ C, 并干燥至恒重。其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量, 计算, 即得。

本品每片含挥发性醚浸出物不得少于 3.2mg。

【含量测定】 延胡索 照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版一部附录 VI D) 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-0.1%磷酸溶液 (用三乙胺调节 pH 值至 6.0) (59:41) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按延胡索乙素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取延胡索乙素对照品适量, 精密称定, 加乙醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取适量 (约相当于 10 片), 精密称定, 置圆底烧瓶中, 加入浓氨试液-甲醇 (1:20) 的混合溶液 50ml, 置水浴上加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 药渣加浓氨试液-甲醇 (1:20) 的混合溶液 50ml, 置水浴上加热回流 1 小时, 滤过, 合并滤液, 蒸干, 残渣加 10%醋酸溶液 30ml 使溶解, 滤过, 滤液置分液漏斗中, 加乙醚 20ml, 振摇提取, 弃去乙醚液, 水液用浓氨试液调节 pH 值至 9~10, 用乙醚振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含延胡索以延胡索乙素 ($C_{21}H_{25}NO_4$) 计, 不得少于 20 μ g。

洋金花 照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版一部附录 VI D) 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-0.07mol/L 磷酸钠溶液 (含 0.0175mol/L 十二烷基硫酸钠, 用磷酸调节 pH 值至 6.0) (50:100) 为流动相; 检测波长为 216nm。理论板数按氢溴酸东莨菪碱峰计算应不低

于 3000。

对照品溶液的制备 取氢溴酸东莨菪碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片，除去包衣，精密称定，研细，取适量（约相当于 10 片），精密称定，置圆底烧瓶中，加入浓氨试液-甲醇（1：20）的混合溶液 50ml，置水浴上加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤渣加浓氨试液-甲醇（1：20）的混合溶液 50ml，置水浴上加热回流 1 小时，滤过，合并滤液，蒸干，残渣用盐酸溶液（1→100）30ml 溶解，滤过，滤液加三氯甲烷 12ml，振摇提取，弃去三氯甲烷液，水液用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷振摇提取 5 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述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。

本品每片含洋金花以氢溴酸东莨菪碱（ $C_{17}H_{21}NO_4 \cdot HBr \cdot 3H_2O$ ）计，应为 0.05~0.09mg。

【功能与主治】 活血行气，散寒止痛，温肾健脾，清心安神。用于缓解阿片类药物成瘾者的脱毒治疗。

【用法与用量】 口服。第 1~4 日，每次 4~5 片，每日 3 次；第 5~10 日，每次 2~4 片，每日 3 次。如症状控制不彻底且无明显不良反应，可适当增加剂量，可每次增加 1 片或每日增服 1 次。如不良反应严重，应减量，可减服上一剂量的 50%，严重不良反应者应停药，并采取相应的治疗措施。严重失眠或激动不安者，必要时给予常规剂量的舒乐安定或氯硝安定。

【注意】 1、部分患者用药期间可出现头晕、头疼、视物模糊、眼花、口干、恶心、谵妄、步态不稳、呕吐、食欲不振、便秘、腹泻、嗜睡等症状；2、青光眼、眼压高者禁用；3、孕妇、产妇等禁用；4、本品含有洋金花，应严格控制剂量，以免中毒；5、伴有咳嗽痰稠，咳痰不利者慎用；6、心脏病及高血压者，前列腺肥大者慎用。

【规格】 每片重 0.4g

【贮藏】 密闭，遮光，置阴凉干燥处。