

附件：消朦胶囊公示稿

消朦胶囊

Xiaomeng Jiaonang

【处方】 珍珠层粉 500g 葡萄糖酸锌 3.35g

【制法】 以上二味，混合均匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为白色、类白色至微黄色的颗粒和粉末；气微，味淡。

【鉴别】 (1) 取本品内容物1.5g，研细，加水5ml，研磨数分钟，浑浊液移入离心试管中，加10%氢氧化钠溶液1ml与1%硫酸铜溶液0.5ml，搅拌2分钟，离心，上清液显浅紫红色。

(2) 取本品内容物0.5g，加稀乙酸10ml，即产生大量气泡，滤过，滤液显钙盐的鉴别反应（中国药典2020年版通则0301）。

(3) 取本品内容物0.5g，加稀盐酸10ml使溶解，离心，将沉淀移入玻璃安瓿或耐压玻璃管中，加6mol/L盐酸溶液1ml，封口，在110℃加热水解24小时，置水浴上蒸干，加水0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品、甘氨酸对照品，加70%甲醇分别制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液5~15 μ l，对照品溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-甲酸-水（15：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.2%茚三酮乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，斑点不得少于5个；在与对照品色谱相应位置上，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2020年版通则0103）。

【含量测定】蛋白质 取本品20粒，倾出内容物，精密称定，取约2.5g，精密称定，照氮测定法（中国药典2020年版通则0704 第一法）测定，得到的氮量与6.25相乘，即得供试品中所含蛋白质的重量。

本品每粒含蛋白质不得少于10.0mg。

葡萄糖酸锌 取装量差异项下的本品内容物，研细，混匀，取约1g，精密称定，置100ml量瓶中，加稀盐酸10ml使溶解，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

精密量取锌基准溶液（1000 μ g/ml）1.0ml，置50ml量瓶中，加入5.0ml稀盐酸，加水稀释至刻度，摇匀。精密量取1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置50ml量瓶中，各加水至刻度，摇匀。取上述各溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典2020年版通则0406含量测定第一法），以稀盐酸5.0ml加水稀释至50ml为空白，在213.9nm的波长处测定，计算，即得。

本品每粒含葡萄糖酸锌（C₁₂H₂₂O₁₄Zn）应为标示量的90.0%~110.0%。

【功能与主治】 明目退翳，镇静安神。用于角膜云翳、斑翳、白斑、白内障及神经衰弱。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 本品是中西复方制剂，鉴于尚无充分的临床研究数据证实本复方制剂可以减轻或消除其中化学药品的不良反应或其他应当注意的事项，故在此列出与所含化学药品的相关内容，以提示医患在使用本品时予以关注。

葡萄糖酸锌有下列注意事项：

- 1、青光眼患者慎用。
- 2、纯合性血色素沉着病患者慎用。
- 3、有条件者可以检测血清锌。
- 4、葡萄糖酸锌不能与四环素、青霉胺、多价磷酸盐类药物同服。
- 5、葡萄糖酸锌不能与牛奶、面包、含纤维素和植物酸多的食物（如芹菜、菠菜、柠檬等）同服。
- 6、葡萄糖酸锌宜在餐后服用，以减少胃肠道刺激。

葡萄糖酸锌有下列不良反应：

1、消化系统：可有胃部不适、恶心、呕吐等刺激症状，一般减少药量或停药后上述反应可减轻或消失。

2、血液系统：大剂量的补锌会导致铁粒幼红细胞性贫血，还可出现严重的淋巴细胞和多形核白细胞功能受损，及明显的高密度脂蛋白减少而不伴明显临床症状。

3、其它：偶有过敏性皮疹。

【规格】 每粒装 0.5g（相当于饮片 0.5g，含葡萄糖酸锌 3.35mg）

【贮藏】 密封。

消臆胶囊国家药品标准草案起草说明

1. 【鉴别】修订了珍珠层粉的鉴别项，将纸色谱法修订为薄层色谱法。
2. 【含量测定】未修订。
申报单位申请调整珍珠层粉的蛋白质含量限度，经审议，不同意修订。
3. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为每粒装 0.5g（相当于饮片 0.5g，含葡萄糖酸锌 3.35mg）。

复核单位：陕西省食品药品检验研究院

提出单位：陕西东泰制药有限公司