
附件：桂附理中丸公示稿

桂附理中丸（修订部分）

Guifu Lizhong Wan

【检查】乌头碱限量 取本品水蜜丸适量，研细，取 27g；或取小蜜丸或大蜜丸，剪碎，取 42g，精密称定，加硅藻土适量，研匀，加氨试液 10ml，拌匀，放置 2 小时，再加乙醚 100ml，振摇 1 小时，静置 48 小时，滤过，滤液挥干，残渣用无水乙醇溶解，转移至 1ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 1.0mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，精密吸取供试品溶液 24 μ l、对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同于一硅胶 G 薄层板上使成条状，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（8：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物色谱中应呈现 3 个斑点，其中第二个斑点为乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中乌头碱相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱斑点或不出现斑点。

桂附理中丸标准修订说明

修订了乌头碱限量检查项，将乌头碱对照品修订为乌头双酯型生物碱对照提取物；修订了展开剂等。