

---

## 附件：复方蛤青片公示稿

### 复方蛤青片（修订部分）

**【检查】 乌头碱限量** 取本品 50 片，除去糖衣，研细，加氨试液 15ml，乙醚 150ml，超声处理(功率 250W，频率 33kHz)15 分钟，放置 2 小时，分取乙醚液，用稀盐酸振摇提取 3 次，每次 15ml，合并提取液，用浓氨试液调节 pH 值至 10，用乙醚振摇提取 4 次，每次 25ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，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，吸取供试品溶液 12 $\mu$ l、对照提取物溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(21：6：1.5)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。

#### 复方蛤青片药品标准修订说明

**【检查】** 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。