

附件：平消胶囊公示稿

平消胶囊（修订部分）

Pingxiao Jiaonang

【鉴别】（2）取本品内容物 4g，研细，加三氯甲烷-乙醇（10:1）混合液 10ml 与浓氨试液 0.5ml，密塞，振摇 5 分钟，放置 2 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取马钱子总生物碱对照提取物，加三氯甲烷制成每 1ml 含土的宁、马钱子碱各 2mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液（4:5:0.6:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的两个斑点。

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 0512）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-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 2.8）（21:79）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照提取物溶液的制备 取马钱子总生物碱对照提取物（已标示土的宁含量）适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1ml 含土的宁为 0.3mg 的溶液。精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含土的宁 60 μ g）。

供试品溶液的制备 取本品 30 粒的内容物，精密称定，研细，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷 20ml、浓氨试液 1ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，对照提取物色谱中应出现两个色谱峰，从左到右依次为马钱子碱和土的宁。计算土的宁的含量，即得。

本品每粒含马钱子以土的宁（C₂₁H₂₂N₂O₂）计，应为 0.25~0.35mg。

【规格】每粒装 0.23g（相当于饮片 0.405g）

平消胶囊药品标准修订说明

1. **【鉴别】**修订了土的宁、马钱子碱的薄层鉴别，将对照品修订为对照提取物。
2. **【含量测定】**修订了土的宁的含量测定项，将土的宁对照品修订为对照提取物。
3. **【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。