

附件：桂附地黄胶囊公示稿

桂附地黄胶囊（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品内容物适量，研细，取 17g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加三氯甲烷 100ml 与浓氨试液 10ml，摇匀，放置 12 小时，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液，用硫酸溶液（3→100）振摇提取 5 次，每次 20ml，合并提取液，用浓氨试液调节 pH 值至 10~11，用三氯甲烷振摇提取 5 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 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适量，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 0.5mg 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 12 μ l、对照提取物溶液 5 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-乙醇（6.4：3.6：1）为展开剂，置氨蒸气预平衡 15 分钟的展开缸内展开，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。

【规格】每粒装 0.34g（相当于饮片 0.6g）

桂附地黄胶囊标准修订说明

1. 【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。
2. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。