

附件：复方羊角片公示稿

复方羊角片（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 10 片，除去包衣，研细，取 1.5g，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 1.5ml 润湿，放置 1 小时后，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤渣用乙醚 10ml 洗涤，滤过，合并乙醚液，挥干，残渣加二氯甲烷 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，加甲醇制成每 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 10 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-甲醇（6.4：3.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和 20 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】（1）薄膜衣片 每片重 0.32g（相当于饮片 2g）

（2）糖衣片 片心重 0.31g（相当于饮片 2g）

（2）糖衣片 片心重 0.35g（相当于饮片 2g）

复方羊角片药品标准修订说明

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。