

附件：春血安胶囊公示稿

春血安胶囊（修订部分）

Chunxue'an Jiaonang

【检查】乌头碱限量 取本品 20g，研细，加氨试液 15ml 使浸润，搅拌，放置 2 小时，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，放置 24 小时，摇匀，滤过，滤渣用乙醚 20ml 分次洗涤，合并乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 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 6 μ l，对照提取物溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-浓氨试液(5:5:1)的下层溶液为展开剂，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。

【规格】每粒装 0.5g（相当于饮片 1.03g）

春血安胶囊药品标准修订说明

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；修订了展开剂等。
2. **【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。