

## 风湿骨痛片（修订部分）

**【检查】** 乌头双酯型生物碱 照（含量测定）制川乌和制草乌项下色谱条件和供试品溶液的制备方法试验。

对照提取物溶液的制备 取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，精密称定，加流动相（A:B=15:85）制成每 1ml 含新乌头碱、次乌头碱、乌头碱各 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液与（含量测定）制川乌和制草乌项下供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，对照提取物色谱中应呈现 3 个色谱峰，从左到右依次为新乌头碱、次乌头碱和乌头碱。计算新乌头碱、次乌头碱、乌头碱的含量，即得。

本品每片含双酯型生物碱以乌头碱（ $C_{34}H_{47}NO_{11}$ ）、次乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{10}$ ）和新乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{11}$ ）的总量计，不得过 72 $\mu$ g。

**【规格】**（1）素片每片重 0.37g（相当于饮片 0.63g）

（2）薄膜衣片 每片重 0.36g（相当于饮片 0.63g）

### 风湿骨痛片药品标准修订说明

1. **【检查】** 修订了乌头碱限量检查项，将新乌头碱、次乌头碱和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。