

附件：安儿宁颗粒公示稿

安儿宁颗粒（修订部分）

An'erning Keli

【检查】乌头碱限量 取本品研细，取 18.0g，加硅藻土适量分散，加乙醚 100ml，振摇 10 分钟，再加氨试液 20ml，振摇 30 分钟，放置过夜，滤过，滤液用 2%盐酸溶液振摇提取 2 次（40ml，30ml），合并酸液，加氨试液调节 pH 值至 9，再用乙醚振摇提取 3 次（40ml，20ml，20ml），醚液回收溶剂至干，残渣精密加入无水乙醇 2ml 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 0.2mg 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，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（4:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，置日光下检视。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。

【含量测定】人工牛黄 照高效液相色谱法（0512）测定。

.....

本品每 1g 含人工牛黄以胆红素（C₃₃H₃₆N₄O₆）计，不得少于 29.3 μ g。

甘草 照高效液相色谱法（0512）测定。

.....

本品每 1g 含甘草以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 0.23mg。

【规格】每 1g 相当于饮片 0.486g

安儿宁颗粒药品标准修订说明

- 1.【检查】修订了乌头碱限量检查项，将乌头碱对照品修订为对照提取物。
- 2.【含量测定】以“g”计，重新折算了含量限度。

3.【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，将“每袋装 3g”规范为“每 1g 相当于饮片 0.486g”。