

附件：桂附地黄口服液公示稿

桂附地黄口服液（修订部分）

Guifu Dihuang Koufuye

【检查】乌头碱限量 精密吸取本品 100ml，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，置分液漏斗中，分取三氯甲烷液，水液再加三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 100ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，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 15 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，以乙醚-三氯甲烷-甲醇（1：2：1）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三个斑点，其中第 2 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 1ml 相当于饮片 0.54g

桂附地黄口服液标准修订说明

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。