

附件：风寒双离拐片公示稿

风寒双离拐片（修订部分）

Fenghan Shuangliguai Pian

【检查】士的宁、乌头碱限量 取本品 8 片，除去包衣，研细，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 2ml，搅匀，加三氯甲烷 30ml，轻轻振摇，放置过夜，滤过，残渣用三氯甲烷洗涤 4 次，每次 5ml，洗液与滤液合并，用硫酸溶液(3→100)提取 3 次，每次 15ml，合并酸液，加浓氨试液调节 pH 值至 9~10，再用三氯甲烷提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，用铺有少量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液低温蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取马钱子总生物碱对照提取物，加乙醇制成每 1ml 含士的宁 1.4mg 的溶液；再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 0.25mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺(14:4:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。马钱子总生物碱对照提取物色谱中应呈现两个斑点，自上而下第一个斑点为士的宁；乌头双酯型生物碱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，在与马钱子总生物碱对照提取物色谱中士的宁相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物中士的宁斑点；在与乌头双酯型生物碱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 0.31g（相当于饮片 0.5g）

（2）糖衣片 片心重 0.3g（相当于饮片 0.5g）

风寒双离拐片药品标准修订说明

1. 【检查】修订了乌头碱、士的宁的限量检查项，将乌头碱、士的宁对照品修订为对照提取物。
2. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。