

附件：木瓜丸公示稿

木瓜丸（修订部分）

Mugua Wan

【检查】乌头双酯型生物碱 取本品 100 丸，除去包衣，精密称定，研细（过 3 号筛），取 6.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1:100）的混合溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz；温度不超过 25℃）40 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸-甲醇（1:100）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，在 40℃ 以下减压回收溶剂至干，残渣精密加入 0.05mol/L 硫酸溶液 25ml，振摇使溶解，离心（转速为每分钟 8000 转）20 分钟，精密量取上清液 20ml，置分液漏斗中，用二氯甲烷洗涤 4 次（20ml，20ml，15ml，15ml），弃去二氯甲烷液，待上层溶液澄清后，用氨试液调 pH 值至 8~9，再用乙醚振摇提取 5 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣用 0.05mol/L 硫酸溶液溶解，转移至 2ml 量瓶中，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。取乌头双酯型生物碱对照提取物适量（已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量），精密称定，加 0.05mol/L 硫酸溶液制成每 1ml 含新乌头碱、次乌头碱、乌头碱各 50μg 的溶液，作为对照提取物溶液。照高效液相色谱法（通则 0512）试验。以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃（25:15）为流动相 A，0.1mol/L 醋酸铵（每 1000ml 加 0.5ml 冰醋酸）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 235nm。理论板数按新乌头碱峰计算应不低于 2000。分别精密吸取对照提取物溶液与供试品溶液各 20μl，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、乌头碱含量，即得。

| 时间（分钟）  | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|---------|----------|----------|
| 0~25    | 18→22    | 82→78    |
| 25~55   | 22→25    | 78→75    |
| 55~55.1 | 25→18    | 75→82    |
| 55.1~65 | 18       | 82       |

本品含双酯型生物碱以乌头碱（C<sub>34</sub>H<sub>47</sub>NO<sub>11</sub>）、次乌头碱（C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>10</sub>）和新乌头碱（C<sub>33</sub>H<sub>45</sub>NO<sub>11</sub>）的总量计，每丸不得过 10μg。

---

## 木瓜丸药品标准修订说明

【检查】修订了乌头双酯型生物碱检查项，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。

国家药品监督管理局  
国家药典委员会  
2020年12月