
附件：二十五味珊瑚丸公示稿

二十五味珊瑚丸

Ershiwuwei Shanhu Wan

【检查】乌头碱限量 取本品适量，研细，取 5.0g，精密称定，置锥形瓶中，加氨试液 4ml 及乙醚 50ml，摇匀，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，滤过，残渣同法再提取一次，滤过，合并滤液，低温挥干，残渣用 10% 甲醇（用磷酸调节至 pH 值至 2）溶解，转移至 10ml 量瓶中，加上述 10% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量（已标示乌头碱的含量），精密称定，加 10% 甲醇（用磷酸调节 pH 至 2）制成每 1ml 含乌头碱 10 μ g 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 0.04mol/L 三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 至 3.0）- 甲醇（60:40）为流动相；检测波长 235nm；柱温 40℃。理论板数按乌头碱峰计算应不低于 4000。分别精密吸取供试品溶液与对照提取物溶液各 20 μ 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。计算乌头碱含量，即得。

本品每 1g 含榜那以乌头碱(C₃₄H₄₇NO₁₁) 计，不得过 0.15mg。

二十五味珊瑚丸药品标准修订说明

【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。