

附件;三七伤药片公示稿

三七伤药片（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 30 片，除去包衣，研细，加氨试液 10ml 使润湿，加乙醚 150ml，振摇 30 分钟，放置 2 小时，分取乙醚液，回收溶剂至干，残渣用无水乙醇适量使溶解并加至 2.0ml，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 10 μ l、对照提取物溶液 2 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。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。

【规格】（1）薄膜衣 每片重 0.3g（相当于饮片 1.65g）

（2）薄膜衣 每片重 0.35g（相当于饮片 1.65g）

（3）糖衣片 片心重 0.3g（相当于饮片 1.65g）

三七伤药片药品标准修订说明

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》，对规格项进行了规范。