

## 附件：三七伤药胶囊公示稿

### 三七伤药胶囊（修订部分）

**【检查】乌头碱限量** 取本品内容物适量，研细，取约 9g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醚 150ml，密塞，不断振摇 10 分钟，加氨试液 10ml，再振摇 30 分钟，放置 2 小时，滤过，残渣用乙醚 10ml 洗涤，滤过，合并滤液，低温挥干，残渣加无水乙醇溶解并转移至 2ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，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 $\mu$ l、对照提取物溶液 2 $\mu$ 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，置日光下检视。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）每粒装 0.25g（相当于饮片 1.65g）

（2）每粒装 0.3g（相当于饮片 1.65g）

### 三七伤药胶囊药品标准修订说明

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》，规范了规格项。