

附件：郁金银屑片公示稿

郁金银屑片（修订部分）

Yujin Yinxie Pian

【含量测定】照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.01mol/L 庚烷磺酸钠与 0.02mol/L 磷酸二氢钾等量混合溶液（用 10%磷酸调节 pH 值至 2.8）（21：79）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于 5000。

对照提取物溶液的制备 取马钱子总生物碱对照提取物（已标示土的宁含量）适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1ml 含土的宁 0.3mg 的溶液，再精密吸取 2ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含土的宁 0.06mg）。

供试品溶液的制备 取本品 40 片，除去包衣，精密称定，研细，取 4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入浓氨试液 1ml，润湿，再精密加入三氯甲烷 20ml，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足缺失的重量，摇匀，用铺有适量无水硫酸钠的干燥滤纸滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 3ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，对照提取物色谱中应出现两个色谱峰，从左到右依次为马钱子碱和土的宁。计算土的宁的含量，即得。

本品每片含马钱子粉以土的宁（C₂₁H₂₂N₂O₂）计，应为 0.20~0.25mg。

【规格】（1）薄膜衣片 每片重 0.28g（相当于饮片 0.52g）

（2）糖衣片 每片心重 0.24g（相当于饮片 0.52g）