

止血复脉合剂（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 40ml，加氨试液 15ml，摇匀，加乙醚-三氯甲烷（3:1）混合溶液轻轻振摇提取 5 次，每次 35ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙醇适量，使溶解，定容至 0.5ml，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，加乙醇制成每 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，精密吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二乙胺（8：2）为展开剂，展开，取出，晾干，在 80℃加热 15 分钟，放冷，喷以稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁乙醇溶液（10：1）混合溶液。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】每 1ml 相当于饮片 0.44g

止血复脉合剂药品标准修订说明

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。