

附件：仁青芒觉公示稿

仁青芒觉（修订部分）

Renqing Mangjue

【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；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 10%磷酸溶液调节至 pH2.5）（25：75）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 2000。

对照提取物溶液的制备 取马钱子总生物碱对照提取物（已标示土的宁的含量）适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含土的宁为 0.2mg 的溶液。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含土的宁 20μg）。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.9g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷 50ml 与浓氨试液 2ml，密塞，轻轻振摇，称定重量，放置 24 小时，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，充分振摇，滤过，精密量取续滤液 20ml，置分液漏斗中，用硫酸溶液（3→100）振摇提取 5 次，每次 20ml，合并硫酸提取液，用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷振摇提取 5 次，每次 20ml，合并三氯甲烷提取液，减压回收溶剂至干，残渣用流动相溶解，转移至 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照提取物溶液 5μl 与供试品溶液 10μl，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。

本品每丸含马钱子以土的宁（ $C_{21}H_{22}N_2O_2$ ）计，应为 0.20~0.60mg。

仁青芒觉药品标准修订说明

【含量测定】修订了土的宁的含量测定项，将土的宁对照品修订为对照提取物。