
附件：十三味棒嘎散公示稿

十三味棒嘎散（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品约 8g，加乙醇 30ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣用 2%盐酸溶液 20ml 溶解，用三氯甲烷 20ml 振摇提取，弃去三氯甲烷液，水溶液用碳酸氢钠试液调节 pH 值至 8~9，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，用无水硫酸钠脱水，蒸干，残渣用甲醇溶解使成 2ml，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，加甲醇制成每 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 和对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（8：4：4：1）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。

十三味棒嘎散药品标准修订说明

【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。