

附件：尕痹颗粒公示稿

尕痹颗粒（修订部分）

Wangbi Keli

【检查】乌头碱限量 取本品 34g，研细，置锥形瓶中，加乙醚 150ml，振摇 10 分钟，再加氨试液 20ml，振摇 30 分钟，放置 2 小时，分取乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，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 2.0mg 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 12 μ l，对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙醚-乙酸乙酯-二乙胺(6:2:3:1)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。

【含量测定】照高效液相色谱法（0512）测定。

.....

本品每 1g 含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.17mg。

【规格】每 1g 相当于饮片 2.32g

尕痹颗粒药品标准修订说明

1. **【检查】**修订了乌头碱限量检查项，将乌头碱对照品修订为对照提取物。
2. **【含量测定】**以“g”计，重新折算了含量限度。
3. **【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。