
附件：生白合剂（生白口服液）公示稿

生白合剂（生白口服液）（修订部分）

Shengbai Heji

【检查】乌头碱限量 取本品 50ml，加氨试液 10ml，用乙醚振摇提取 4 次，每次 50ml，合并乙醚液，挥干，残渣用硫酸溶液(0.05mol/L)5ml 使溶解，并继续用 5ml 硫酸溶液(0.05mol/L)分次洗涤容器，合并酸液，加氨试液调节 pH 值至 9，加乙醚振摇提取 4 次，每次 10ml，合并乙醚液，加适量无水硫酸钠脱水，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 2ml 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 30 μ l，对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一碱性氧化铝薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯 (1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化钾碘试液与碘化铋钾试液的等容混合液。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 2g

生白合剂（生白口服液）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》，将规格由“（1）每支装 10ml （2）每支装 20ml （3）每瓶装 250ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 2g”。