

附件：三七伤药颗粒公示稿

三七伤药颗粒（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品适量，研细，精密称取 10g，置具塞锥形瓶中，加乙醚 150ml，密塞，不断振摇 10 分钟，加氨试液 10ml，再振摇 30 分钟，放置 2 小时，滤过，残渣用乙醚 10ml 洗涤，滤过，合并滤液，低温挥干，残渣加无水乙醇溶解并转移至 2ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，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 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、对照提取物溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（4:3:1）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】骨碎补

本品每 1g 含骨碎补以柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）计，不得少于 1.50mg。

三七

本品每 1g 含三七以人参皂苷 Rg_1 （ $C_{42}H_{72}O_{14}$ ）计、人参皂苷 Rb_1 （ $C_{54}H_{92}O_{23}$ ）的总量计，不得少于 3.0mg。

【用法与用量】口服。一次 1g，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】每 1g 相当于饮片 4.96g

三七伤药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“每袋装 1g”规范为“每 1g 相当于饮片 4.96g”。

3. **【含量测定】****【用法用量】**规范含量限度、服用量的表述，将以“袋”计规范为了以“g”计算。