

附件：正天胶囊公示稿

正天胶囊（修订部分）

【检查】 乌头双酯型生物碱 取本品内容物 5.0g，研细，加氨试液 15ml，振摇 10 分钟，使浸润，加乙醚 150ml，振摇 30 分钟，放置 2 小时，分取乙醚液，回收溶剂至干，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 含新乌头碱、次乌头碱、乌头碱各 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，精密吸取上述溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4 : 3.6 : 1) 为展开剂，置用氨蒸气饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物中应呈现 3 个斑点，自上而下分别为次乌头碱、乌头碱和新乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱 3 个斑点相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物的斑点或不出现斑点。

【规格】 每粒装 0.45g（相当于饮片 2.997g）

正天胶囊药品标准修订说明

- 1.【检查】修订了乌头双酯型生物碱的限量检查，将乌头碱、次乌头碱、新乌头碱对照品修订为对照提取物。
- 2.【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。