

---

附件：四逆汤公示稿

四逆汤（修订部分）

**Sini Tang**

**【检查】乌头碱限量** 取本品 70ml，加浓氨试液调节 pH 值至 10，用乙醚振摇提取 3 次，每次 100ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，残渣用无水乙醇溶解使成 2.0ml，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；再取次乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1.0mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 $\mu$ l、对照提取物溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-浓氨试液（5:5:1）的下层溶液为展开剂，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，在与次乌头碱对照品色谱和乌头双酯型生物碱对照提取物色谱中乌头碱相应位置上，出现的斑点应小于次乌头碱和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 0.8g

**四逆汤药品标准修订说明**

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“每支装 10ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 0.8g”。