

附件：麝香风湿胶囊公示稿

麝香风湿胶囊（修订部分）

Shexiang Fengshi Jiaonang

**【检查】乌头碱限量** 取本品内容物 20g，加浓氨试液 60ml，搅匀，加乙醚 200ml，振摇 30 分钟，放置 2 小时，分取乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇溶解使成 5ml，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 0.6mg 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 $\mu$ l、对照提取物溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（5:4.5:0.5）为展开剂，置氨蒸气预饱和 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】**每粒装 0.3g（相当于饮片 0.31g）

麝香风湿胶囊药品标准修订说明

- 【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；修订了展开剂等。
- 【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。