

附件：麝香保心丸质量标准草案公示稿（修订部分）

麝香保心丸

Shexiang Baoxin Wan

【含量测定】 蟾酥 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（柱长为 100mm，内径为 2.1mm，粒径为 1.7 μ m，参考色谱柱 Waters UPLC CSH C₁₈）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.7ml；检测波长为 296nm；柱温为 40℃。理论板数按蟾毒灵峰计算应不低于 10000。华蟾酥毒基与脂蟾毒配基的分离度应大于 1.5。

| 时间（分钟） | 流动相 A（%） | 流动相 B（%） |
|--------|----------|----------|
| 0~6 | 30 | 70 |
| 6~10 | 30→24 | 70→76 |
| 10~25 | 24 | 76 |

对照品溶液的制备 取华蟾酥毒基对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 80 丸，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入液相色谱仪，测定。以华蟾酥毒基对照品为参照，以其相应的峰为 S 峰，计算蟾毒灵和脂蟾毒配基的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 \pm 5%范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的对照品确证为准）。相对保留时间及校正因子见下表：

| 待测成分（峰） | 相对保留时间 | 校正因子 |
|---------|--------|-------|
| 蟾毒灵 | 0.36 | 0.923 |
| 脂蟾毒配基 | 0.88 | 1.04 |
| 华蟾酥毒基 | 1.00 | 1.00 |

以华蟾酥毒基对照品为对照，分别乘以校正因子，计算华蟾酥毒基、蟾毒灵和脂蟾毒配基的含量。

本品每丸含蟾酥以蟾毒灵($C_{24}H_{34}O_4$)、脂蟾毒配基($C_{24}H_{32}O_4$)和华蟾酥毒基($C_{26}H_{34}O_6$)的总量计，应为 21~56 μ g。

国家药典

起草单位：中国中医科学院中药研究所
复核单位：上海市食品药品检验研究院

麝香保心丸国家药品标准草案修订说明

一、含量测定

参照蟾酥药材含量测定项,将本品蟾酥含量测定项目由测定酯蟾毒配基和华蟾酥毒基两个成分总量修订为校正因子法测定蟾毒灵、酯蟾毒配基和华蟾酥毒基三个成分的总量。

国家药品标准