
附件：小儿肺咳颗粒公示稿

小儿肺咳颗粒（修订部分）

Xiao'er Feike Keli

【检查】乌头碱限量 取本品 36g, 研细, 置具塞锥形瓶中, 加浓氨试液 10ml 使润湿, 加入三氯甲烷 80ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 3% 硫酸溶液 30ml 使溶解, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 40ml, 弃去三氯甲烷液, 水层用浓氨试液调节 pH 值至 10, 用三氯甲烷振摇提取 5 次, 每次 30ml, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷适量使溶解, 并移置 2ml 量瓶中, 加三氯甲烷至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物, 加三氯甲烷制成每 1ml 含乌头碱 1.5mg 的溶液, 作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲醇（6.4：3.6：1）为展开剂, 置用氨蒸汽饱和 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。

小儿肺咳颗粒药品标准修订说明

【检查】修订了乌头碱限量检查项, 将乌头碱对照品修订为对照提取物。