

附件：益肾灵颗粒公示稿

益肾灵颗粒（修订部分）

【检查】 乌头碱限量 取本品 95g 或 38g（无蔗糖），研细，加乙醚 200ml、氨试液 15ml，超声处理 30 分钟，乙醚液用稀盐酸振摇提取 4 次，每次 15ml，合并提取液，用浓氨试液调 pH 值至 10，用乙醚振摇提取 4 次，每次 25ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣用无水乙醇溶解使成 0.5ml，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 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，吸取供试品溶液 20 μ l、对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（21:6:1.5）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。

【含量测定】照高效液相色谱法（通知 0512）测定

....

本品每 1g 含淫羊藿以淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅)计，〔规格(1)〕不得少于 0.10mg；〔规格(2)〕不得少于 0.25mg。

【用法与用量】开水冲服。一次 20g〔规格(1)〕或 8g〔规格(2)〕，一日 3 次。

【规格】(1) 每 1g 相当于饮片 0.91g

(2) 每 1g 相当于饮片 2.27g（无蔗糖）

益肾灵颗粒药品标准修订说明

1. **【检查】**修订了乌头碱限量检查项，将乌头碱对照品修订为对照提取物。
2. **【含量测定】**以“g”计，重新折算了处方量。
3. **【用法与用量】**将服用量以“袋”计算，规范为以“g”计算。
4. **【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。