

附件：附子国家药品标准修订草案（修订部分）公示稿

附子

【检查】 水分 不得过 15.0%（通则 0832 第二法）。

双酯型生物碱 照〔含量测定〕项下色谱条件、供试品溶液的制备方法试验。

对照品提取物溶液的制备 取乌头双酯型生物碱对照提取物（已标示新乌头碱、次乌头碱和乌头碱的含量）适量，精密称定，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 1ml 含新乌头碱、次乌头碱和乌头碱各约 5 μ g 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与〔含量测定〕项下供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品含双酯型生物碱以新乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{11}$ ）、次乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{10}$ ）和乌头碱（ $C_{34}H_{47}NO_{11}$ ）的总量计，不得过 0.020%。

饮片

【炮制】 附片（黑顺片、白附片）直接入药。

【检查】 总灰分 不得过 6.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%（通则 2302）。

【性状】 **【鉴别】** **【检查】**（水分 双酯型生物碱） **【含量测定】** 同药材。

淡附片 取盐附子，用清水浸漂，每日换水 2~3 次，至盐分漂尽，与甘草、黑豆加水共煮透心，至切开后口尝无麻舌感时，取出，除去甘草、黑豆，切薄片，晒干。

每 100kg 盐附子，用甘草 5kg、黑豆 10kg。

【性状】 本品呈纵切片，上宽下窄，长 1.7~5cm，宽 0.9~3cm，厚 0.2~0.5cm。外皮褐色。切面褐色，半透明，有纵向导管束。质硬，断面角质样。气微，味淡，口尝无麻舌感。

【检查】 **双酯型生物碱** 同药材，含双酯型生物碱以新乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{11}$ ）、次乌头碱（ $C_{33}H_{45}NO_{10}$ ）和乌头碱（ $C_{34}H_{47}NO_{11}$ ）的总量计，不得过 0.010%。

【检查】 总灰分 不得过 7.0%（通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 1.0%（通则 2302）。

【鉴别】【检查】（水分）【含量测定】 同药材。

炮附片 取附片，照炒法（通则 0213）用砂烫至鼓起并微变色。

【性状】 本品形如黑顺片或白附片，表面鼓起黄棕色，质松脆。气微，味淡。

【鉴别】【检查】 同附片。

附子标准草案起草说明

1. 修订了附子药材双酯型生物碱检查项，将乌头碱对照品等替换为乌头双酯型生物碱对照提取物；
2. 附片、淡附片等同步修订。

起草单位：中国食品药品检定研究院

复核单位：四川省药品检验研究院

主要起草人及联系方式：戴胜云、郑健、鲁静，010-53852080