公示稿

苦参

Kushen

SOPHORAE FLAVESCENTIS RADIX

【含量测定】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；以乙腈-[0.01mol/L 乙酸铵溶液（浓氨试液调 pH8.1）]（3:2）为流动相 A，0.01mol/L 乙酸铵溶液（浓氨试液调 pH8.1）为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 225 nm，理论板数按氧化苦参碱峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	A(%)	B(%)
0~20	10→30	90→70
20~40	30→40	70→60
40~50	40→60	60→40

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量，精密称定，加乙醇分别制成每 1 ml 含苦参碱 50μg、氧化苦参碱 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过三号筛）约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 0.4ml，精密加入三氯甲烷 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz) 40 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液各 5μl 与供试品溶液 5～10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含苦参碱（$C_{15}H_{24}N_2O$）和氧化苦参碱（$C_{15}H_{24}N_2O_2$)的总量不得少于 1.2%。

注：“__”为修订部分

起草单位：中国中医科学院中药研究所
复核单位：北京市药品检验所

征求意见稿