

公示稿

温肾苏拉甫片

Wenshen Sulafu Pian

【处方】 中亚白及 100g 肉豆蔻 100g 高良姜 100g 附子 50g
肉豆蔻衣 50g 肉桂 50g 罂粟壳 50g 西红花 5g

【制法】 以上八味，中亚白及、西红花粉碎成细粉，备用；其余肉豆蔻等六味，加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述细粉，混匀，制粒，干燥，压制成 500 片，包糖衣；或稠膏干燥并粉碎，与上述细粉及微晶纤维素、羧甲基淀粉钠、糊精适量，混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁适量，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕色；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，除去包衣，研细，取 2g（薄膜衣片）或 1g（糖衣片），加乙醚 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取高良姜对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(15:2)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品，除去包衣，研细，取 4g（薄膜衣片）或 2g（糖衣片），加乙醇 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取西红花对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸(8:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品，除去包衣，研细，取 5g(薄膜衣片)或 2.5g(糖衣片)，加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)30ml，超声处理 30 分钟，静置，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取肉豆蔻对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(9:1)为展开剂，薄层板预平衡 15 分钟，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 乌头碱限量 取[含量测定]项下供试品溶液 5ml，低温挥干，残渣加二氯甲

烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品，加二氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇(6.4:3.6:1)为展开剂，置氨蒸气预饱和 10 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 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；以甲醇-乙腈-0.5%醋酸铵溶液（含三乙胺 0.08%）（12.5:12.5:75）为流动相；检测波长为 287nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取吗啡对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 35 片，除去包衣，研细，取约 5g（薄膜衣片）或 2.5g（糖衣片），精密称定，置具塞锥形瓶中，加入碳酸氢钠 2g，混匀，加浓氨试液 15 ml 使润湿，放置 30 分钟，加入乙醚 70ml，摇匀，浸渍过夜，超声处理（功率 300W，频率 30kHz）15 分钟，离心，取上清液，残渣再用乙醚超声处理二次，每次 60 ml，超声处理 15 分钟，合并提取液，蒸干，残渣用甲醇溶解，并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含罂粟壳以吗啡（C₁₇H₁₉NO₃）计，薄膜衣片应为 10 μ g~60 μ g；糖衣片应为 20 μ g~120 μ g。

【功能与主治】 温肾除湿。用于早泄，遗精，遗尿症等。

【用法与用量】 口服。薄膜衣片，一次 2~4 片，一日 1 次；糖衣片，一次 1~2 片，一日 1 次。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.31g (2) 糖衣片

【贮藏】 密封。

起草单位：新疆维吾尔自治区食品药品检验所

复核单位：湖南省药品检验研究院