

## 附件 1：炮附子片中药标准（征求意见稿）

### 附 子

Fuzi

#### ACONITI RADIX LATERALIS PRAEPARATA

**【来源】** 本品为毛茛科植物乌头 *Aconitum carmichaelii* Debx. 的子根的加工品。6 月下旬至 8 月上旬采挖，除去母根、须根及泥沙，习称“泥附子”。泥附子洗净，切片，干燥，即得“生附片”。

**【炮制】** 炮附子片 取生附片，加适量水没过生附片，置于工业微波干燥设备中，微波加热 1.5~2 小时至口尝无麻舌感，继续微波真空干燥，即得。

**【性状】** 本品为不规则的片，厚 2~5mm，外皮黑褐色，切面黄色或黄褐色，部分表面膨胀鼓起。质硬而脆，断面角质样。气微，味淡。

**【鉴别】** 取本品粉末 2g，加氨试液 3ml 润湿，加乙醚 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品，加异丙醇-二氯甲烷（1：1）混合溶液制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5~10 $\mu$ 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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 水分 不得过 15.0%（通则 0832 第二法）。

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）。

**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 $\mu$ g 的溶液，即得。

**测定法** 分别精密吸取上述对照提取物溶液与〔含量测定〕项下供试品溶液

各 10 $\mu$ 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，应不得过 0.020%。

**【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-四氢呋喃（25:15）为流动相 A，以 0.1mol/L 醋酸铵溶液（每 1000ml 加冰醋酸 0.5ml）为流动相 B，按下表的规定进行梯度洗脱，检测波长为 235nm。理论板数按苯甲酰新乌头原碱峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~48	15→26	85→74
48~49	26→35	74→65
49~58	35	65
58~65	35→15	65→85

**对照品溶液的制备** 取苯甲酰新乌头原碱对照品、苯甲酰乌头原碱对照品、苯甲酰次乌头原碱对照品适量，精密称定，加异丙醇-二氯甲烷（1:1）混合溶液制成每 1ml 各含 10 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加氨试液 3ml，精密加入异丙醇-乙酸乙酯（1:1）混合溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz，水温在 25 $^{\circ}$ C 以下）30 分钟，放冷，再称定重量，用异丙醇-乙酸乙酯（1:1）混合溶液补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 25ml，40 $^{\circ}$ C 以下减压回收溶剂至干，残渣精密加入异丙醇-二氯甲烷（1:1）混合溶液 3ml 溶解，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 $\mu$ l 注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含苯甲酰新乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_{10}$ ）、苯甲酰乌头原碱（ $C_{32}H_{45}NO_{10}$ ）和苯甲酰次乌头原碱（ $C_{31}H_{43}NO_9$ ）的总量，应为 0.040%~0.150%。

**【性味与归经】** 辛、甘，大热；有毒。归心、肾、脾经。

**【功能与主治】** 回阳救逆，补火助阳，散寒止痛。用于亡阳虚脱，肢冷脉

微，心阳不足，胸痹心痛，虚寒吐泻，脘腹冷痛，肾阳虚衰，阳痿宫冷，阴寒水肿，阳虚外感，寒湿痹痛。

**【用法与用量】** 3~15 g，先煎，久煎。

**【注意】** 孕妇慎用；不宜与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及同用。

**【贮藏】** 置干燥处，防潮。

**【药材收载标准】** 《中国药典》（2025年版）

何氏医药