
附件：延胡索国家药品标准草案公示稿（修订部分）

延胡索(元胡)

Yanhusuo

CORYDALIS RHIZOMA

【检查】水分 不得过 15.0% (通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 4.0% (通则 2302)。

黄曲霉毒素 照真菌毒素测定法（通则 2351）中黄曲霉毒素测定法第一法测定。

供试品溶液的制备 取供试品粉末约 5g，精密称定，置于均质瓶中，加入氯化钠 1g，精密加入 70% 甲醇 75ml，高速振荡 5 分钟，离心 10 分钟（离心速度 8000 转 / 分钟），精密吸取上清液 15ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟（离心速度 8000 转 / 分钟），精密吸取上清液 20ml，通过免疫亲和柱，流速每分钟 3ml，用水 10~20ml 洗脱，弃去水洗液，使空气进入柱子，将水挤出柱子，再用 1.5ml 甲醇洗脱，收集洗脱液，置 2ml 量瓶中，并用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

本品每 1000g 含黄曲霉毒素 B₁ 不得过 5μg，含黄曲霉毒素 G₂、黄曲霉毒素 G₁、黄曲霉毒素 B₂、黄曲霉毒素 B₁ 的总量不得过 10μg。

修订建议提出单位：广州白云山中一药业有限公司

复核单位：

联系人及联系方式：黄璐韵 13570594480

延胡索标准草案起草说明

1. 拟删除黄曲霉毒素检查项的测定方法中“第一法”的限定。

延胡索标准草案