

---

## 附件：固肾定喘丸公示稿

### 固肾定喘丸（修订部分）

**【检查】乌头碱限量** 取本品 29g，研细，用 10%碳酸钠溶液 20ml 润湿后，加乙醚 100ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液用 2%盐酸溶液振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，用浓氨试液调节 pH 值至 12，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，加甲醇制成每 1ml 含乌头碱 1.0mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 $\mu$ l、对照提取物溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（8：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物色谱中应呈现 3 个斑点，其中第二个斑点为乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中乌头碱相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱斑点或不出现斑点。

### 固肾定喘丸标准修订说明

**【检查】**修订了乌头碱限量检查项，将乌头碱对照品修订为乌头双酯型生物碱对照提取物。