
附件：强力天麻杜仲丸

强力天麻杜仲丸（修订部分）

Qiangli Tianma Duzhong Wan

【检查】乌头碱限量 取本品 10.0g，研细，加氨试液 4ml 使湿润，混匀，加乙醚 50ml，密塞，摇匀，放置过夜，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇使溶解，并稀释至 2.0ml，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 2.0mg 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 10 μ l，对照提取物溶液 2 μ 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-10%硝酸钠溶液（10：1），立即检视。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。

强力天麻杜仲丸药品标准修订说明

【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。