

附件：祛风止痛胶囊公示稿

祛风止痛胶囊（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 36 粒，倾出内容物，置 250ml 锥形瓶中，加氨试液 30ml，摇匀，再加乙醚 100ml，振摇 10 分钟，超声处理 15 分钟，放置过夜，分取乙醚液，残渣及滤器用适量乙醚洗涤，洗涤液与滤液合并，回收溶剂至干，残渣用三氯甲烷溶解并转移至 2ml 量瓶中，加三氯甲烷至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物，加三氯甲烷制成每 1ml 含乌头碱 0.5mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 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（6.4：3.6：2）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，置日光下检视。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。

【规格】每粒装 0.3g（相当于饮片 1g）

祛风止痛胶囊药品标准修订说明

1. 【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。
2. 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。