

附件：骨刺丸公示稿

骨刺丸（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品水蜜丸适量，研碎，取 33g；或取大蜜丸适量，剪碎，取 48g，加浓氨试液 6ml，拌匀，放置 2 小时，加乙醚 80ml，振摇 1 小时，放置 24 小时，滤过，滤渣用乙醚 20ml 分次洗涤，洗液与滤液合并，低温蒸干，残渣用无水乙醇 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，加无水乙醇制成每 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，精密吸取供试品溶液 12 μ l、对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺（14：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。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的位置上，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。

骨刺丸药品标准修订说明

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。