
附件：祛风止痛片公示稿

祛风止痛片（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 36 片，除去糖衣，研细，置 250ml 锥形瓶中，加乙醚 100ml，再加氨试液 30ml，振摇 10 分钟，超声处理 30 分钟，放置过夜，分取乙醚液，挥干，残渣用无水乙醇溶解使成 2ml，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 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，吸取供试品溶液 20 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（14：1：1）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。

祛风止痛片药品标准修订说明

【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。