

祛伤消肿酊（修订部分）

【检查】乌头碱限量 精密吸取本品 100ml，蒸至近干，加水 20ml 使溶解，加氨试液 10ml，摇匀，放置 2 小时，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加二氯甲烷 15ml 使溶解，并用二氯甲烷 5ml 分次洗涤容器，洗液并入上述二氯甲烷液中，用 0.05mol/L 硫酸溶液提取 3 次，每次 15ml，合并酸液，用二氯甲烷洗涤 4 次，每次 15ml，弃去二氯甲烷液，再用氨试液调节 pH 值至 9，用二氯甲烷提取 3 次，每次 15ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加无水乙醇 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，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，以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺（14:4:1）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。

【规格】每 1ml 相当于饮片 0.522g

祛伤消肿酊药品标准修订说明

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》，将规格由“每瓶装 20ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 0.522g”。