

附件：正天丸公示稿

正天丸（修订部分）

【检查】乌头双酯型生物碱 取本品 8g，研细，加氨试液 15ml，振摇 10 分钟使浸润，加乙醚 150ml，振摇 30 分钟，放置 2 小时，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 含次乌头碱、乌头碱、新乌头碱各 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，精密吸取供试品溶液 10 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，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（16:9:2.5）为展开剂，置用氨蒸气预平衡 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。对照提取物中应呈现 3 个斑点，自上而下分别为次乌头碱、乌头碱和新乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱 3 个斑点相应位置上，出现的斑点应小于对照提取物的斑点或不出现斑点。

【规格】每 1g 相当于饮片 0.999g

正天丸药品标准修订说明

1. **【检查】**修订了乌头双酯型生物碱的限量检查，将乌头碱、次乌头碱、新乌头碱对照品修订为对照提取物。

2. **【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格由“（1）每瓶装 60g（2）每袋装 6g”规范为“每 1g 相当于饮片 0.999g”。