

附件：追风透骨丸公示稿

追风透骨丸（修改部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 40g，研细，用适量 10%碳酸钠溶液润湿后，加乙醚 200ml，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）15 分钟，滤过，滤液以 2%盐酸溶液振摇提取 2 次，每次 30ml，合并酸水液，用浓氨试液调 pH 值至 12，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，再以 2%盐酸溶液振摇提取 2 次，每次 30ml，合并酸水液，用浓氨试液调节 pH 值至 12，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 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，加甲醇制成每 1ml 含乌头碱 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，吸取供试品溶液 20 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（8:6:1）为展开剂，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。

追风透骨丸药品标准修订说明

【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。