

附件：小活络丸公示稿

小活络丸（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 14g，剪碎，加硅藻土 10g，研细，加浓氨试液 10ml 使湿润，放置 2 小时，加乙醚 50ml，时时振摇，放置 24 小时，摇匀，滤过，滤渣用乙醚 20ml 分次洗涤，洗液与滤液合并，用稀盐酸溶液振摇提取 3 次，每次 30ml，合并提取液，用浓氨试液调节 pH 值至 9，用乙醚振摇提取 3 次，每次 30ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，滤过，滤液蒸干，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，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。

小活络丸标准修订说明

【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。