
附件：天麻祛风补片公示稿

天麻祛风补片（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品 20 片，除去包衣，研细，加氨试液 4ml，混匀，放置 2 小时，加乙醚 60ml，振摇 1 小时，放置 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1.0ml 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，吸取上述供试品溶液 5 μ l、对照提取物溶液 10 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】糖衣片 片心重 0.35g（相当于饮片 0.88g）

天麻祛风补片药品标准修订说明

- 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》，规范了规格项。