

---

附件：天和追风膏公示稿

## 天和追风膏（修订部分）

**【检查】乌头碱限量** 取本品 2 片，除去盖衬，剪碎，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤渣及容器用甲醇 20ml 分次洗涤，合并滤液，蒸干，残渣加 1%盐酸溶液 20ml 使溶解，用饱和氢氧化钠溶液调节 pH 值至 12，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 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 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，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ 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（8：2：1）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。

### 天和追风膏药品标准修订说明

**【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。