
附件：参附强心丸公示稿

参附强心丸（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取大蜜丸适量，剪碎，取 14.0g；或取水蜜丸适量，研细，取 12.5g，加硅藻土适量，研匀，加氨试液 10ml，小心拌匀，放置 2 小时，再加乙醚 100ml，超声处理 5 分钟，静置 24 小时，分取乙醚液，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适量，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，精密吸取供试品溶液 16 μ l、对照提取物溶液 2 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及亚硝酸钠乙醇试液。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。

参附强心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。