
附件：芪苈强心胶囊公示稿

芪苈强心胶囊（修订部分）

【检查】乌头碱限量 取本品内容物 18g，置具塞锥形瓶中，加氨试液 10ml，振摇 30 分钟，加乙醚 100ml，密塞，振摇 15 分钟，放置 24 小时，分取乙醚液，滤过，用乙醚 10ml 洗涤滤渣及滤纸，合并乙醚，低温蒸干，残渣用无水乙醇溶解并转移至 2ml 量瓶中，加乙醇至刻度，摇匀，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，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，以正己烷-乙酸乙酯-乙醇（6.4：3.6：1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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。

【规格】每粒装 0.3g（相当于饮片 1.9g）

芪苈强心胶囊药品标准修订说明

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。