

---

附件：益心丸公示稿

益心丸（修订部分）

Yixin Wan

**【检查】 乌头碱限量** 取本品100丸，研细，加氨试液5ml，振摇10分钟，加乙醚30ml，振摇提取30分钟，浸渍2小时，分取乙醚液，蒸干，残渣用无水乙醇溶解使成1.0ml，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10 $\mu$ l、对照提取物溶液2 $\mu$ l，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正己烷—乙酸乙酯(4:7)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液。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】**每10丸重0.22g（相当于饮片0.31g）

益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。

**【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格项。