

附件：温胃舒胶囊公示稿

温胃舒胶囊（修订部分）

Wenweishu Jiaonang

【检查】乌头碱限量 取本品 24 粒内容物，研细，至具塞锥形瓶中，加乙醚 150ml，振摇 10 分钟，加氨试液 8ml，振摇提取 30 分钟，放置 2 小时，分取醚层，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 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，吸取供试品溶液 15 μ l、对照提取物溶液 5 μ 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-无水乙醇(7:3:1)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】每粒装 0.4g（相当于饮片 2g）

温胃舒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