
附件：五味麝香丸公示稿

五味麝香丸（修订部分）

Wuwei Shexiang Wan

【检查】乌头碱限量 取本品 5g，研细，加浓氨试液润湿，加三氯甲烷 20ml，冷浸过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 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，吸取供试品溶液 10 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（16：9：2）为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内展开，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。

五味麝香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；修订了展开剂等。