
附件：附子理中片公示稿

附子理中片（修订部分）

Fuzi Lizhong Pian

【检查】乌头碱限量 取本品 40 片，除去糖衣，研细，加氨试液 4ml，拌匀，放置 2 小时，加乙醚 60ml，振摇 1 小时，放置 24 小时，滤过，滤液蒸干，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 12 μ l、对照提取物溶液各 5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以甲苯-二氯甲烷-甲醇-浓氨试液（4：4：1：0.1）为展开剂，预平衡 15 分钟，展开，展距约 17cm，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】片心重 0.25g（相当于饮片 0.434g）

附子理中片药品标准修订说明

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。