

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-45

药品名称	药品通用名称： 人参固本口服液 汉语拼音名： Renshen Guben Koufuye 英文名：		
剂型	口服液	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -260(Z-050)-2004(Z) -2018	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订人参固本口服液的药品标准。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准编号	WS <sub>3</sub> -260(Z-050)-2004(Z) -2021	实施日期	2022年03月22日
附件	人参固本口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项规范为“每支相当于饮片4.83g”。		



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-260(Z-050)-2004(Z)-2021

## 人参固本口服液 Renshen Guben Koufuye

【处方】 人参 23g 地黄 46g 熟地黄 46g 山茱萸 46g  
山药 92g 牡丹皮 46g 泽泻 46g 茯苓 46g  
天冬 46g 麦冬 46g

【制法】 以上十味，牡丹皮蒸馏提取挥发性成分至尽，药渣及药液备用。人参、山茱萸用 60% 乙醇回流提取二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并乙醇液，滤过，滤液与药渣备用。取上述两项药渣及药液，与其余七味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并煎液，减压浓缩至适量，冷藏 48 小时，滤过，滤液减压浓缩成膏状，加乙醇使含醇量达 60%，与人参、山茱萸的乙醇提取液合并，混匀，冷藏 24 小时，滤过，滤液减压浓缩至无醇味，加水至 800ml，煮沸 1 小时，冷藏 48 小时，滤过，滤液加入牡丹皮的挥发性成分及单糖浆 100g，调节 pH 值至 7.0，加水至 1000ml，搅匀灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色液体；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，加无水硫酸钠适量，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加硫酸与 45% 乙醇的混合液 (7→100) 10ml，加热回流 1 小时，放冷，加水 20ml，蒸去乙醇，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷层，加无水硫酸钠 1.5g，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参二醇对照品、人参三醇对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮 (2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20ml，加乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚层，挥干，残渣加丙酮 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (3:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 50ml，浓缩至约 25ml，用乙酸乙酯振摇提取二次 (30ml, 20ml)，合并乙酸乙酯层 (水层备用)，用 5% 氢氧化钠溶液洗涤二次 (20ml, 15ml) (分层后立即分离)，弃去碱液，乙酸乙酯液用水洗涤二次，每次 20ml，乙酸乙酯液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 1g，加水 50ml 煎煮 20 分钟，用脱脂棉滤过，用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 50ml，自“用 5% 氢氧化钠溶液洗涤二次 (20ml, 15ml)”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 20 $\mu$ l，对照药材溶液 10~15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸 (6:3.5:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，80 $^{\circ}$ C 加热约 1~2 分钟，至

斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取(鉴别)(3)项下乙酸乙酯提取后的水液，用正丁醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液振摇提取二次，每次25ml，合并提取液，用氨溶液(1→10)洗涤二次，每次20ml，弃去氨液，正丁醇-乙酸乙酯混合溶液回收溶剂至干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取马钱苷对照品，加甲醇制成每1ml含2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 相对密度** 应不低于1.05(中国药典2020年版通则0601)。

**pH值** 应为5.0~7.0(中国药典2020年版通则0631)。

**其他** 应符合合剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0181)。

**【含量测定】 牡丹皮** 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(60:40)为流动相；柱温为40 $^{\circ}$ C；检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.03mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品，混匀，精密量取3ml，置25ml量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，离心，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含牡丹皮以丹皮酚( $C_9H_{10}O_3$ )计，不得少于2.0mg。

**人参** 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合核壳硅胶为填充剂(粒径为2.5~3.0 $\mu$ m)；以乙腈-水(19:81)为流动相；流速为0.8ml/min；柱温为30 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷Rg<sub>1</sub>峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷Rg<sub>1</sub>对照品、人参皂苷Re对照品适量，加50%甲醇制成每1ml含人参皂苷Rg<sub>1</sub>0.2mg、人参皂苷Re0.06mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品25ml，置分液漏斗中，加乙酸乙酯振摇提取三次，每次30ml，弃去乙酸乙酯层，水层以水饱和的正丁醇振摇提取五次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤三次，每次30ml，分取正丁醇层备用，合并氨试液层，加水饱和正丁醇萃取二次，每次20ml，分取正丁醇层，并与上述备用正丁醇液全部合并，回收溶剂至干，残渣加50%甲醇溶解并转移至5ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各2 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含人参以人参皂苷Rg<sub>1</sub>( $C_{42}H_{72}O_{14}$ )和人参皂苷Re( $C_{48}H_{82}O_{18}$ )的总量计，不得少于0.25mg。

**【功能与主治】** 滋阴益气，固本培元。用于阴虚气弱，虚劳咳嗽，心悸气短，骨蒸潮热，腰酸耳鸣，遗精盗汗，大便干燥。

**【用法与用量】** 口服。一次10ml，一日2次。

**【规格】** 每支装10ml(每1ml相当于饮片0.483g)

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

77

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-27

药品名称	中文名称：舒肝止痛丸 汉语拼音：Shugan Zhitong Wan 英文名：		
剂型	丸剂	标准依据	中华人民共和国卫生部药品标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1856-94	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对舒肝止痛丸药品标准的修订。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，标准实施期间，药品上市许可持有人应开展研究，积累数据，对照《中成药规格表述技术指导原则》补充完善规格项，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品上市许可持有人、药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准号	WS <sub>3</sub> -B-1856-94-2021	实施日期	2022年03月22日
附件	舒肝止痛丸药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1856-94-2021

### 舒肝止痛丸

Shugan Zhitong Wan

【处方】	柴胡 60g	当归 100g	白芍 80g
	赤芍 60g	白术（炒） 60g	薄荷 40g
	甘草 40g	生姜 40g	香附（醋制） 80g
	郁金 60g	延胡索（醋制） 40g	川楝子 60g
	木香 60g	陈皮 60g	半夏（制） 60g
	黄芩 80g	川芎 40g	莱菔子（炒） 60g

【制法】以上十八味，薄荷、陈皮提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集。将生姜压榨取汁，药渣同白术、赤芍、郁金、川芎、黄芩加水煎煮二次，合并煎液，滤过；滤液与上述水溶液合并，浓缩。其余柴胡等十味粉碎成细粉，过筛，混匀，与上述薄荷等挥发油、生姜汁、浓缩液泛丸，低温干燥；另取赭石粉末适量包衣，打光，即得。

【性状】本品为棕褐色的浓缩水丸，除去包衣后，显灰褐色至黑褐色；味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：韧皮薄壁细胞纺锤形，壁略厚，表面有极微细的斜向交错纹理（当归）。草酸钙簇晶直径 18~32 $\mu$ m，存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含有数个簇晶（白芍）。下皮厚壁细胞绿黄色，细胞多角形、类方形或长条形，壁稍弯曲，木化，有的成连珠状增厚，纹孔细密（延胡索）。种皮表皮细胞黄棕色，表面观多角形，壁略厚，胞腔内有细小颗粒状物（川楝子）。下皮纤维成束，深棕色或红棕色，壁厚（香附）。草酸钙针晶成束，长 32~144 $\mu$ m，存在于粘液细胞中或散在（半夏）。种皮栅状细胞黄色或棕红色，表面观多角形，壁厚（莱菔子）。

（2）取本品 2g，研细，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml，作为供试品溶液。另取川芎对照药材、当归对照药材各 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取木香对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 3~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取香附对照药材 1g，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml，

作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（2）项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 3g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥尽乙醚，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，加盐酸 3ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，放冷，用乙醚振摇提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，水浴中加热回流 30 分钟，滤过，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（10：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（6）取本品 3g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，加浓氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 3~5 $\mu$ l，分别点于同一以 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-甲醇（8：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸汽中约 3 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】**应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

**【含量测定】**白芍 赤芍 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（13：87）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，除去包衣，研细，取约 0.5g，精密称定，精密加入稀乙醇溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理 30 分钟（功率 250W，频率 40Hz），放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 g 含白芍、赤芍以芍药苷（C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 2.5mg。

黄芩 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（20：80）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1 ml 含 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与（含量测定）白芍、赤芍项下的供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 g 含黄芩以黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 3.8mg。

**【功能与主治】** 舒肝理气，和胃止痛。用于肝胃不和，肝气郁结，胸胁胀满，呕吐酸水，脘腹疼痛。

**【用法与用量】** 口服，一次4~4.5g，一日2次。

**【注意】** 孕妇慎服。

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品监督管理局

)8

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-31

药品名称	药品通用名称： 固精麦斯哈片 汉语拼音名： Gujing Maisiha Pian 英文名称：		
剂 型	片剂（薄膜衣）	标准依据	国家食品药品监督管理局药品标准
原标准号	WS 3 -BW-0153-98-1	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意该品种标准提高，规范【制法】、【规格】项；修订【性状】、【鉴别】、【含量测定】项。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准编号	WS 3 -BW-0153-98-1-2021	实施日期	2022年03月26日
附 件	固精麦斯哈片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备 注			





# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-BW-0153-98-1-2021

## 固精麦斯哈片

Gujing Maisiha Pian

قورسى مەسھا

【处方】	阿纳其根 40g	肉豆蔻 40g	熏鲁香 40g
	玫瑰花 40g	西红花 4g	甘松 40g
	小豆蔻 40g	丁香 40g	草果 40g
	香附 40g	郁金 40g	

【制法】 以上十一味，西红花粉碎成极细粉；阿纳其根、丁香、熏鲁香、草果、小豆蔻粉碎成细粉，过筛，混匀；其余玫瑰花等五味加水煎煮三次，第一次 2.5 小时，第二、三次各 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.12~1.15 的清膏，真空干燥，粉碎成细粉，加入上述药材细粉与适量淀粉及羧甲淀粉钠，混匀，以适量 8% 聚乙烯吡咯烷酮制软材，制粒，60℃ 以下干燥，整粒，加入适量羧甲淀粉钠、硬脂酸镁，压片制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后呈棕褐色；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶多见，直径 4~26μm，存在于薄壁细胞中，常数个排列成行（丁香）。

(2) 取本品 5 片，除去包衣，研细，置具塞锥形瓶中，加乙醚 15ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取丁香酚对照品，加乙醚制成每 1ml 含 0.1μl 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60℃~90℃）—乙酸乙酯（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg，加甲醇 5ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯—甲醇—水（25:5:3）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇（PEG）—20M 为固定相；柱温为 185℃；理

论板数按丁香酚峰计算应不低于 20000。

**校正因子测定** 取水杨酸甲酯适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 12mg 的溶液，作为内标溶液。另取丁香酚对照品 14mg，精密称定，加内标溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，吸取 0.4 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

**测定法** 取本品 10 片，除去包衣，研细，取约 1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加甲醇适量，超声处理（功率 350W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，静置，取上清液滤过，弃去初滤液，取续滤液 0.4 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每片含丁香按丁香酚（ $C_{10}H_{12}O_2$ ）计，不得少于 2.8mg。

**【功能与主治】** 增强机体捏住力，强身补脑，固精缩尿，乌发。用于遗精遗尿，早泄体弱，头发早白，神疲乏力。

**【用法与用量】** 口服。一次 4~6 片，一日 2 次。

**【规格】** 每片重 0.36g（相当于饮片 0.404g）

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-42

药品名称	药品通用名称： 除障则海甫片 汉语拼音名： Chuzhang Zehaifu Pian 英文名：		
剂型	片剂（薄膜衣）	标准依据	国家食品药品监督管理总局国家药品标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -BW-0173-98-2	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意规范【处方】、【制法】、【规格】项；修订【性状】、【鉴别】、【含量测定】项。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准编号	WS <sub>3</sub> -BW-0173-98-2-2021	实施日期	2022年03月29日
附件	除障则海甫片质量标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-BW-0173-98-2-2021

## 除障则海甫片

Chuzhang Zehaifu Pian

قورسى زههه ب

【处方】 芦荟 167g 盒果藤根 116.6g 玫瑰花 41.6g  
诃子肉 83.3g 乳香 41.6g 西红花 8.3g  
司卡摩尼亚脂 58.3g

【制法】 以上七味，乳香粉碎成细粉，用 10%乙醇适量制粒，60℃干燥，整粒，备用。其余芦荟等六味粉碎成细粉，与羧甲淀粉钠 25g 混合均匀，用 95%乙醇适量制粒，干燥（60℃），整粒，备用；取交联聚维酮干燥，备用；将上述两种颗粒与适量的交联聚维酮、硬脂酸镁混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色；气微香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：花粉粒三沟型，直径约 20 μm（玫瑰花）。柱头顶端表皮细胞绒毛状，直径 26~56 μm，表面有稀疏纹理（西红花）。

(2) 取本品 5 片，除去包衣，研细，加甲醇 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取芦荟苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（10：1.7：1.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取（鉴别）（2）项下的供试品溶液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西红花对照药材 20mg，加甲醇 1ml，超声处理 15 分钟，放置，取上清液，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（25：5：3）为展开剂，展开，取出，晾干，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（43：57）为流动相；检测波长为 359nm。理论板数按芦荟苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芦荟苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇约 50ml，超声处理（功率 350W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，静置，取上清液滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10  $\mu$  l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含芦荟以芦荟苷（ $C_{21}H_{22}O_9$ ）计，不得少于 20mg。

**【功能与主治】** 清除异常黑胆质及胆液质，除障明目。用于白内障。

**【用法与用量】** 口服，一次 5~7 片，一日 1 次。

**【规格】** 每片重 0.52g（相当于饮片 0.5167g）

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-30

<b>药品名称</b>	药品通用名称： 补虚消渴合剂（糖泰得合剂） 汉语拼音名： Buxu Xiaoke Heji 英文名：		
<b>剂 型</b>	合剂	<b>标准依据</b>	国家药品标准
<b>原标准号</b>	WS-5109(B-0109)-2012Z	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意将药品名称由“糖泰得合剂”修订为“补虚消渴合剂”。		
<b>实施规定</b>	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
<b>标准编号</b>	WS-5109(B-0109)-2012Z	<b>实施日期</b>	2022年03月13日
<b>附 件</b>	无		
<b>主送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
<b>抄送单位</b>	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
<b>备 注</b>	曾用名“糖泰得合剂”。		



## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-32

药品名称	药品通用名称： 炎消迪娜儿糖浆 汉语拼音名： Yanxiao Dina'er Tangjiang 英文名：		
剂型	糖浆剂	标准依据	国家食品药品监督管理局药品标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -BW-0156-98-2005	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意标准提高，修订【鉴别】、【含量测定】项。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准编号	WS <sub>3</sub> -BW-0156-98-2005-2021	实施日期	2022年03月13日
附件	炎消迪娜儿糖浆药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-BW-0156-98-2005-2021

## 炎消迪娜儿糖浆

Yanxiao Dina' er Tangjiang

دینار شہ ربنتی

【处方】 菊苣根 120g      菊苣子 60g      玫瑰花 60g  
          大黄 40g      睡莲花 30g      牛舌草 30g  
          菟丝子 9g

【制法】 以上七味，加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加入蔗糖 600g，煮沸使溶解，滤过，加水调整总量至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 50ml，加乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，溶剂回收至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取秦皮乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（10:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取大黄对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（1）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（16:4:1）上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的 5 个橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(3) 取本品 30ml，加甲醇 30ml，搅匀，滤过，滤液浓缩至近干，加水 5ml 使溶解，加至聚酰胺柱上（5g，80~120 目，湿法装柱），用水 100ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 50% 甲醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 80% 甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材 1g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加水 5ml 使溶解”起，同法制成对照药材溶液。再取金丝桃苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-甲酸（75:25:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.10（中国药典 2020 年版通则 0601）。



pH 值 应为 4.5~5.5 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 0.1%磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄酸峰计算应不低于 2000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	40	60
20~30	40→65	60→35
30~45	65	35
45~50	65→40	35→60
60	40	60

对照品溶液的制备 分别取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品和大黄素甲醚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 10 $\mu$ g、大黄酸 20 $\mu$ g、大黄素 10 $\mu$ g、大黄酚 15 $\mu$ g 和大黄素甲醚 5 $\mu$ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取装量差异项下的本品 10ml, 置烧瓶中, 加 10%盐酸溶液 15ml, 三氯甲烷 10ml, 加热回流 60 分钟, 放冷, 置分液漏斗中, 分取三氯甲烷层, 酸液再用三氯甲烷振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 挥干溶剂, 残渣加甲醇适量使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含大黄以芦荟大黄素(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)、大黄酸(C<sub>15</sub>H<sub>8</sub>O<sub>6</sub>)、大黄素(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>)、大黄酚(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>)和大黄素甲醚(C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>)的总量计, 不得少于 60 $\mu$ g。

【功能与主治】 利尿, 消肿, 降热, 止痛。用于各种肝炎, 胆囊炎, 尿路感染等。

【用法与用量】 口服。一次 30ml, 一日 3 次。

【规格】 每瓶装 200ml (每 1ml 相当于饮片 0.349g)

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-33

药品名称	药品通用名称： 麝香追风止痛膏 汉语拼音名： Shexiang Zhuifeng Zhitong Gao 英文名：		
剂型	贴膏剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-11370(ZD-1370)-2002-2012Z-2019	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意将【用法与用量】项修订为：外用，贴患处。一次1贴，一日1次。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准编号	WS-11370(ZD-1370)-2002-2012Z-2019	实施日期	2022年03月13日
附件	无		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	除【用法与用量】外，标准其他内容未做修订。		



## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-34

药品名称	药品通用名称： 华蟾素胶囊 汉语拼音名： Huachansu Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ30992005-2011Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意华蟾素胶囊质量标准修订。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准编号	YBZ30992005-2011Z-2021	实施日期	2022年03月13日
附件	华蟾素胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每粒装0.25g”规范为“每粒装0.25g（相当于饮片3.5g）”。		



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ30992005-2011Z-2021

## 华蟾素胶囊

Huachansu Jiaonang

【处方】 干蟾皮 3500g

【制法】 取干蟾皮，洗净，加水煎煮二次，第一次加 8 倍量水，煎煮 45 分钟，第二次加 6 倍量水，煎煮 30 分钟，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.1~1.2（80℃），冷却至 40℃，加乙醇使含醇量达 60%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇至相对密度为 1.1~1.2（80℃），加乙醇使含醇量达 85%，搅匀，静置 48 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，并减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.28~1.30（60℃）的稠膏，加淀粉适量，混匀，干燥，粉碎，装入肠溶胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为肠溶硬胶囊，内容物为淡黄色至黄色粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 取本品内容物 0.25g，加三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去三氯甲烷液，药渣挥干，加甲醇 30ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干蟾皮对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%对二甲氨基苯甲醛盐酸液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【浸出物】 取本品 25 粒，倾出内容物，混匀，取约 3g，精密称定，置 250ml 的锥形瓶中，精密加入乙醇 100ml，照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定。本品含醇溶性浸出物不得少于 4.5%。

【含量测定】 华蟾酥毒基和脂蟾毒配基 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.5%磷酸二氢钾

溶液-乙腈(50:50)(用磷酸调节 pH 值为 3.2)为流动相;柱温为 40℃;检测波长为 296nm。

理论板数按华蟾酥毒基峰、脂蟾毒配基峰计算应分别不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取华蟾酥毒基对照品、脂蟾毒配基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 中分别含 50 $\mu$ g 和 10 $\mu$ g 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取本品内容物 3.0g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

**测定法** 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 10  $\mu$  l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含干蟾皮以华蟾酥毒基( $C_{26}H_{34}O_6$ )和脂蟾毒配基( $C_{24}H_{32}O_4$ )的总量计,应为 35.0~90.0 $\mu$ g。

### 5-羟色胺

**对照品溶液的制备** 取经五氧化二磷减压干燥至恒重的 5-羟色胺盐酸盐对照品适量,精密称定,加水制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液,即得。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.5ml、1.0ml、2.0ml 和 3.0ml,分别置 10ml 量瓶中,各加水至 5.0ml,摇匀,加 15%对二甲氨基苯甲醛盐酸溶液(2 $\rightarrow$ 3)至刻度,摇匀,放置 30 分钟,以水为空白。照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版通则 0401),在 555nm 波长处测定吸光度,以吸光度为纵坐标,浓度为横坐标,绘制标准曲线。

**测定法** 取本品内容物 0.1g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加水 5ml,振摇使溶解,照标准曲线的制备项下的方法,自“加 15%对二甲氨基苯甲醛盐酸溶液”起,依法测定吸光度(加显色剂后 40 分钟内测定),从标准曲线上读出供试品溶液中 5-羟色胺的浓度,计算,即得。

本品每粒含吲哚类总生物碱以 5-羟色胺( $C_{10}H_{12}N_2O$ )计,不得少于 0.10mg。

**【功能与主治】** 解毒,消肿,止痛。用于中、晚期肿瘤,慢性乙型肝炎等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 2 粒,一日 3~4 次。

**【注意】** (1) 孕妇禁服。

(2) 对本品过敏者禁服。

(3) 过敏体质者慎服。

(4) 心脏病患者慎服。

(5) 脾胃虚弱者慎服。

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-41

药品名称	药品通用名称： 安康欣胶囊 汉语拼音名： Ankangxin Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -893(Z-241)-2008Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订安康欣胶囊的药品标准。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准编号	WS <sub>3</sub> -893(Z-241)-2008Z-2021	实施日期	2022年03月13日
附件	安康欣胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每粒装0.5g”规范为“每粒装0.5g（相当于饮片10.09g）”。		



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-893(Z-241)-2008Z-2021

## 安康欣胶囊

Ankangxin Jiaonang

【处方】 半枝莲 1225g 山豆根 920g 夏枯草 500g 蒲公英 500g  
鱼腥草 500g 石上柏 750g 枸杞子 360g 穿破石 500g  
人参 375g 黄芪 500g 鸡血藤 750g 灵芝 750g  
黄精 500g 白术 250g 党参 500g 淫羊藿 375g  
菟丝子 375g 丹参 460g

【制法】 以上十八味，鱼腥草、白术、人参、淫羊藿、灵芝加水浸泡 1 小时，提取挥发油 3 小时，收集挥发油。药渣和药液与其余十三味合并煎煮三次，第一次 2 小时、第二次 1.5 小时、第三次 1 小时，三次煎液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (80℃)，加乙醇调整使含醇量为 50%，静置 24 小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20~1.26 (20℃)，干燥，粉碎成细粉，喷入挥发油，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；气芳香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 3g，加 50%乙醇 30ml，加热回流 45 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液加于聚酰胺柱（内径 1.5cm，2.5g，湿法装柱）上，用水 100ml 洗脱，弃去水洗液，再用乙醇 100ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（13:10:10）10℃以下放置的上层溶液为展开剂（展开前预饱和 15 分钟），展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，105℃加热约 5 分钟后，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 3g，加乙醚 30ml，加热回流提取 30 分钟，放冷，弃去乙醚液，药渣挥干

乙醚，加甲醇 50ml，加热回流提取 1 小时，放冷，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水 20ml 溶解并转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并提取液，用正丁醇饱和的氨试液洗涤 3 次，每次 30ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg1 对照品、黄芪甲苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5  $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（11:7:2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的荧光斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（3）取本品内容物 5g，加水 30ml，加热搅拌使溶解，离心（3000rpm）10 分钟，倾取上清液，用乙醚提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5  $\mu$ l、对照品溶液 2  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（10:1:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 2g，加水 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，离心（3000rpm）10 分钟，倾取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5  $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15:2:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

**【含量测定】** 山豆根 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-0.15% 三乙胺溶液（12.5:12.5:75）（磷酸调节 pH 值至 7.0）为流动相；检测波长为 210nm；柱温为 30℃。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取苦参碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50  $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 1.5g，精密称定，精密加入



0.1%盐酸溶液 25ml, 超声处理(功率 250W, 频率 33KHz) 15 分钟, 离心(10000 转/分钟) 10 分钟, 精密吸取上清液 10ml, 置分液漏斗中, 加浓氨试液 1ml, 摇匀, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 10ml, 合并提取液, 蒸干, 残渣加甲醇分次溶解, 转移至 50ml 量瓶中, 加甲醇并稀释至刻度, 摇匀, 即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含山豆根以苦参碱( $C_{15}H_{24}N_2O$ )计, 不得少于 1.75mg。

**半枝莲** 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-醋酸(30:66:4)为流动相; 检测波长为 335nm; 柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按野黄芩苷峰计算, 应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取野黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 80 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下本品内容物, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50%甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33KHz) 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用 50%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 离心后滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含半枝莲以野黄芩苷( $C_{21}H_{18}O_{12}$ )计, 不得少于 0.50mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀, 软坚散结, 清热解毒, 扶正固本。用于肺癌、胃癌、肝癌等肿瘤的辅助治疗。

**【用法与用量】** 口服, 一日 3 次, 一次 4~6 粒, 饭后温开水送服。疗程 30 天。

**【注意】** 请注意掌握剂量, 勿超剂量使用。孕妇忌用或遵医嘱。

**【规格】** 每粒装 0.5g (相当于饮片 10.09g)

**【贮藏】** 密封。

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-43

药品名称	药品通用名称： 清热卡森颗粒 汉语拼音名： Qingre Kasen Keli 英文名：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	部颁标准维药分册，国家食品 药品监督管理局药品标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -BW-0186-98、WS <sub>3</sub> -BW- 0186-98-1	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意规范【处方】、【制法】项；修 订【性状】、【鉴别】、【含量测定】项。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按 本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标 准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实 施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS <sub>3</sub> -BW-0186-98-2021	实施日期	2022年03月13日
附 件	清热卡森颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队 药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监 督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监 督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品 注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备 注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-BW-0186-98-2021

## 清热卡森颗粒

Qingre Kasen Keli

كاسنه جهۆهرى

【处方】 菊苣 1000g

【制法】 取菊苣，加水煎煮三次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.35~1.38（50~60℃）的稠膏，加适量的蔗糖和糊精，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 20g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菊苣对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取菊苣酸对照品和秦皮乙素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μl、对照药材溶液和对照品溶液各 2~5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（6:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（10:90）为流动相；检测波长为 346nm。理论板数按秦皮乙素峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取秦皮乙素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 12 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取适量，研细，取约 5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 350W，频率 59kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补充减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含菊苣以秦皮乙素( $C_9H_6O_4$ )计, 不得少于  $40 \mu g$ 。

**【功能与主治】** 清肝利胆, 健胃消食, 利尿消肿。用于湿热黄疸, 胃痛食少, 水肿尿少。

**【用法与用量】** 口服。一次 6g, 一日 3 次。

**【规格】** (1) 每袋装 6g (每 1g 相当于饮片 1g)  
(2) 每袋装 12g (每 1g 相当于饮片 1g)

**【贮藏】** 密封。

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-44

<b>药品名称</b>	药品通用名称： 寒喘祖帕颗粒 汉语拼音名： Hanchuan Zupa Keli 英文名：		
<b>剂型</b>	颗粒剂	<b>标准依据</b>	部颁标准维药分册、国家食品药品监督管理局药品标准
<b>原标准号</b>	WS <sub>3</sub> -BW-0195-98、WS <sub>3</sub> -BW-0195-98-1、WS <sub>3</sub> -BW-0195-98-6	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意规范【制法】、【规格】项；修订【性状】、【鉴别】、【含量测定】项。		
<b>实施规定</b>	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
<b>标准编号</b>	WS <sub>3</sub> -BW-0195-98-2021	<b>实施日期</b>	2022年04月25日
<b>附件</b>	寒喘祖帕颗粒药品标准		
<b>主送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
<b>抄送单位</b>	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
<b>备注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-BW-0195-98-2021

## 寒喘祖帕颗粒

Hanchuan Zupa Keli

زوپا جه وهیری

【处方】	神香草	75g	铁线蕨	75g	甘草浸膏	70g
	小茴香	125g	芹菜子	125g	胡芦巴	75g
	芸香草	75g	玫瑰花	75g	荨麻子	70g

【制法】 以上九味，甘草浸膏粉碎成细粉，备用；其余神香草等八味，加水煎煮三次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.32~1.35 (60℃) 的清膏，加入上述甘草浸膏细粉混匀，再加入蔗糖、糊精适量，混匀，制粒，干燥，制成 1000g (规格 (1))；或加入上述甘草浸膏细粉混匀，再加入乳糖、糊精和矫味剂适量混匀，制粒，干燥，制成 833g (规格 (2))；或滤液浓缩至相对密度为 1.12~1.15 (60℃) 的清膏，干燥，粉碎成细粉，加入上述甘草浸膏细粉混匀，再加入乳糖适量，混匀，湿法制粒，干燥，制成 500g (规格 (3))，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 6g (规格 (1) 和 (2)) 或 3g (规格 (3))，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯 20ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取玫瑰花对照药材 1g，加水 20ml，回流提取 30 分钟，滤过，自“用乙酸乙酯 20ml 振摇提取”起同法制成对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲酸 (8:3:4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5g (规格 (1) 和 (2)) 或 3g (规格 (3))，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去乙醚液，残渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，置分液漏斗中，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，

以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品10g(规格(1)和(2))或5g(规格(3)),研细,加甲醇30ml,超声处理30分钟,滤过,残渣用甲醇20ml洗涤,合并甲醇液,回收溶剂至干,残渣加3mol/L盐酸溶液20ml(依次用10ml、5ml和5ml)分次使溶解,置水浴中加热水解30分钟,放冷,再加入三氯甲烷30ml,加热回流15分钟,分取三氯甲烷液,水液再加三氯甲烷30ml同法处理一次,合并三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品,加甲醇制成每1ml含0.5mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验,吸取供试品溶液10~15 $\mu$ l,对照品溶液3 $\mu$ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(20:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%磷钼酸乙醇试液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0104)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸铵溶液-冰醋酸(67:33:1)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于1500。

**对照品溶液的制备** 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含0.05mg的溶液,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物,混匀、取适量,研细,取约1g(规格(1)和(2))或0.5g(规格(3)),精密称定,置100ml量瓶中,加50%甲醇约50ml,超声处理(功率350W,频率59kHz)45分钟,放冷,加50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含甘草以甘草酸( $C_{42}H_{62}O_{16}$ )计,不得少于40mg。

**【功能与主治】** 镇咳,化痰,温肺止喘。用于急性感冒,寒性乃孜来所致的咳嗽及异常粘液质性哮喘。

**【用法与用量】** 口服。一次1袋,一日2次。

**【规格】** (1)每袋装12g(每1g相当于饮片0.765g)

(2)每袋装10g(无蔗糖 每1g相当于饮片0.918g)

(3)每袋装6g(无蔗糖 每1g相当于饮片1.53g)

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品监督管理局 国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-052

<b>药品名称</b>	药品通用名称： 盐酸地巴唑 汉语拼音名： Yansuan Dibazuo 英文名： Bendazol·Hydrochloride
<b>剂 型</b>	---
<b>实施规定</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸地巴唑（曾用名：地巴唑）国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
<b>标准编号</b>	WS <sub>1</sub> -24(B)-89-2010-2021
<b>实施日期</b>	2022年05月03日
<b>附 件</b>	盐酸地巴唑药品标准
<b>主送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
<b>抄送单位</b>	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。
<b>备 注</b>	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。【曾用名】地巴唑





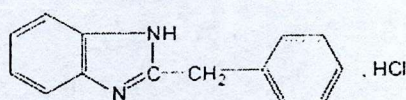
# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-24(B)-89 2010-2021

## 盐酸地巴唑

Yansuan Dibazuo

Bendazol Hydrochloride



$C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$  244.72

本品为 2-苄基苯并咪唑盐酸盐。按干燥品计算，含  $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭；有引湿性。

本品在热水中极易溶解，在水中微溶，在乙醇中易溶。

【鉴别】（1）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

（2）取本品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定，在 270nm 和 276nm 的波长处有最大吸收，在 249nm 和 273nm 的波长处有最小吸收。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典 2020 年版四部通则 0402）。

（4）本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】酸度 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸地巴唑 1mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 3.5~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 50mg，加水 50ml 溶解后，溶液应澄清无色。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照品贮备溶液 取邻苯二胺对照品与苯乙酸对照品各适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.15mg 的溶液。

对照溶液 分别精密量取供试品溶液 1ml 与对照品贮备溶液 2ml，置同一 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸地巴唑 10mg，置 10ml 量瓶中，加浓过氧化氢溶液 1ml，室温放置 1 小时，用流动相稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照品贮备溶液 1ml 和供试品溶液 0.1ml，置 200ml 量瓶中，用流

动相稀释至刻度，摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以水-甲醇-冰醋酸-三乙胺(45:55:0.5:0.5)为流动相；检测波长为 220nm。进样体积为 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，地巴唑峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，地巴唑峰与苯乙酸峰的信噪比均不得小于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至地巴唑峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中，如有与邻苯二胺峰和苯乙酸峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含邻苯二胺和苯乙酸均不得过 0.15%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中地巴唑峰面积(0.5%)，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中地巴唑峰面积的 2 倍(1.0%)。小于灵敏度溶液中地巴唑峰面积的峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0% (中国药典 2020 年版四部通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0841)，遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法)，含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1g，混合，加少量水湿润，搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0822 第一法)，应符合规定(0.0002%)

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密称取本品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 精密称取盐酸地巴唑对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

**【类别】** 平滑肌松弛药

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【制剂】** 盐酸地巴唑片

**【曾用名】** 地巴唑

国家药品监督管理局  
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-053

药品名称	药品通用名称: 盐酸地巴唑片 汉语拼音名: Yansuan Dibazuo Pian 英文名: Bendazol Hydrochloride Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸地巴唑片(曾用名: 地巴唑片)国家药品标准。本标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -25(B)-89-2021
实施日期	2022年05月03日
附件	盐酸地巴唑片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理司
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。【曾用名】地巴唑片



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-25(B)-89-2021

### 盐酸地巴唑片

Yansuan Dibazuo Pian

Bendazol Hydrochloride Tablets

本品含盐酸地巴唑 ( $C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 取含量均匀度项下的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定，在 270nm 与 276nm 的波长处有最大吸收，在 249nm 与 273nm 的波长处有最小吸收。

(3) 本品水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。避光操作。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸地巴唑 1mg 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品贮备溶液 取邻苯二胺对照品与苯乙酸对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.15mg 的溶液。

对照溶液 分别精密量取供试品溶液 1ml 与对照品贮备溶液 2ml，置同一 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸地巴唑 10mg，置 10ml 量瓶中，加浓过氧化氢溶液 1ml，室温放置 1 小时，用流动相稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照品贮备溶液 1ml 和供试品溶液 0.1ml，置 200ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以水-甲醇-冰醋酸-三乙胺（45:55:0.5:0.5）为流动相；检测波长为 220nm。进样体积为 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，地巴唑峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，地巴唑峰与苯乙酸峰的信噪比均不得小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至地巴唑峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中, 如有与邻苯二胺峰和苯乙酸峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 含邻苯二胺和苯乙酸均不得过盐酸地巴唑标示量的 0.15%, 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中地巴唑峰面积 (0.5%), 其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中地巴唑峰面积的 2 倍 (1.0%)。小于灵敏度溶液中地巴唑峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 片, 加 0.1mol/L 盐酸溶液适量使盐酸地巴唑溶解, 用 0.1mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸地巴唑 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401), 在 270nm 的波长处测定吸光度; 另取盐酸地巴唑对照品, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液, 同法测定, 计算含量, 应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法) 测定。

溶出条件 以 pH4.5 磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钾 6.8g, 加水至 1000ml 溶解) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 45 分钟时, 取样。

供试品溶液 取溶出液, 滤过。

对照品溶液 取盐酸地巴唑对照品适量, 精密称定, 加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 3 $\mu$ g (3mg 规格)、5 $\mu$ g (5mg 规格)、10 $\mu$ g (10mg 规格) 与 20 $\mu$ g (20mg 规格) 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401), 在 270nm 的波长处分别测定吸光度, 计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%, 应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸地巴唑 20 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取盐酸地巴唑对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外, 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】平滑肌松弛药

【规格】(1) 3mg (2) 5mg (3) 10mg (4) 20mg

【贮藏】遮光, 密封, 在干燥处保存。

【曾用名】地巴唑片

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-054

<b>药品名称</b>	药品通用名称： 混合核苷 汉语拼音名： Hunhe Hegan 英文名： Mixed Nucleoside
<b>剂型</b>	原料药
<b>实施规定</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，修订混合核苷国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
<b>标准编号</b>	WS-10001-(HD-1196)-2002-2021
<b>实施日期</b>	2022年05月03日
<b>附件</b>	混合核苷药品标准
<b>主送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
<b>抄送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司
<b>备注</b>	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10001- (HD-1196) -2002-2021

### 混合核苷

Hunhe Hegan  
Mixed Nucleoside

本品系食品级核糖核酸经麦芽根浸提液（含磷酸酯酶活性）酶解所得产物与玉米淀粉的混合物。按干燥品计算，含核苷混合物（包括核糖核苷及其他核苷类物质）不得少于 11.0%。

【性状】本品为黄棕色粉末；极具引湿性。

【鉴别】（1）取本品 40mg，加水 10ml，超声使溶解，摇匀，离心 10 分钟，取上清液 1ml，加盐酸 1ml，加间苯三酚约 10mg，混匀，置沸水中加热约 1 分钟，即显红色。

（2）在核糖核苷项下记录的色谱图中，供试品溶液应出现四个与对照品溶液中胞嘧啶核苷、尿嘧啶核苷、鸟嘌呤核苷、腺嘌呤核苷保留时间一致的色谱峰。

【检查】酸碱度 取本品 2.0g，加水 20ml 振摇使溶解，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 5.5~7.5。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 6.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 9.0%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

核糖核苷 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品约 1.5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量，超声 10 分钟使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟，精密量取上清液 5ml 置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 精密称取胞嘧啶核苷对照品约 15mg 置 100ml 量瓶中，鸟嘌呤核苷对照品、尿嘧啶核苷对照品及腺嘌呤核苷对照品各约 11.5mg 分别置三个 25ml 量瓶中，鸟嘌呤核苷对照品加入 0.4% 的氢氧化钠溶液适量使溶解，其他核苷对照品加水适量使溶解，分别加水稀释至刻度，摇匀；分别精密量取上述四种核苷溶液各 1ml 置同一 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（迪马 Platisil ODS 柱，4.6×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；流动相 A 为 30% 甲醇，流动相 B 为 5% 甲醇，按下表进行线性梯度洗脱；流速为每分钟 1.0 ml；柱温 30℃；检测波长为 260nm；进样体积 20μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
6	0	100
17	5	95
27	74	26
28	0	100
35	0	100

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各组分出峰顺序依次为胞嘧啶核苷峰、尿嘧啶核苷峰、鸟嘌呤核苷峰及腺嘌呤核苷峰；胞嘧啶核苷峰与尿嘧啶核苷峰之间的分离度应不小于 7。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，

限度 按外标法以峰面积计算，含胞嘧啶核苷、尿嘧啶核苷、鸟嘌呤核苷及腺嘌呤核苷四种核苷的总量不得少于 2.5%。胞嘧啶核苷、尿嘧啶核苷、鸟嘌呤核苷及腺嘌呤核苷分别占四种核苷总量的 5%~15%、15%~35%、20%~40%及 25%~45%。

微生物限度 取本品，照非无菌药品微生物限度检查（中国药典2020年版四部通则1107）：微生物计数法（中国药典2020年版四部通则1105）和控制菌检查法（中国药典2020年版四部通则1106）。1g供试品中需氧菌总数不得过 $10^3$ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 $10^2$ cfu，不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版四部通则0401）测定。

供试品溶液 取本品约 1.5g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水适量，超声 10 分钟使溶解，加水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟，精密量取上清液 1ml，精密加 5% 无水氯化钙澄清溶液（0.45μm 滤膜滤过）4ml，摇匀，置冰浴中放置 15 分钟，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。

测定法 取供试品溶液，在 260nm 的波长处测定吸光度，按下式计算。

$$\text{含量}(\%) = \frac{A \times 24.476 \times D}{W(\text{g})} \times 100\%$$

式中 A---吸光度

24.476---计算常数，单位 μg/ml

D---稀释倍数



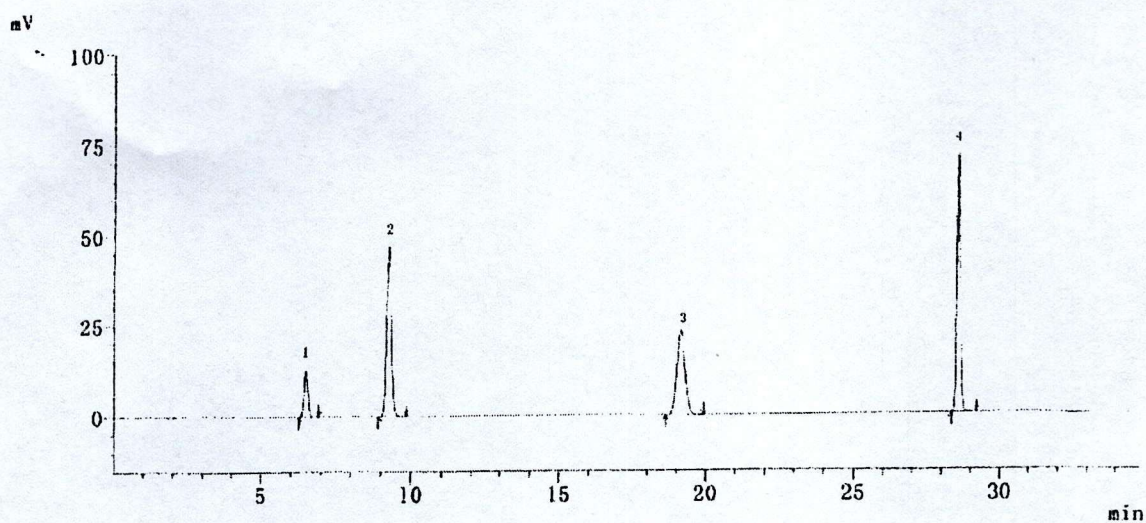
W---称样量 (g)

【类别】肝病辅助用药。

【贮藏】密封保存。

【制剂】混合核苷片

附:



核糖核苷对照品溶液典型色谱图

峰 1: 胞嘧啶核苷 峰 2: 尿嘧啶核苷 峰 3: 鸟嘌呤核苷 峰 4: 腺嘌呤核苷

90

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-055

<b>药品名称</b>	药品通用名称： 混合核苷片 汉语拼音名： Hunhe Hegan Pian 英文名： Mixed Nucleoside Tablets
<b>剂 型</b>	片剂
<b>实施规定</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，修订混合核苷片国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
<b>标准编号</b>	WS-10001-(HD-1197)-2002-2021
<b>实施日期</b>	2022年05月03日
<b>附 件</b>	混合核苷片药品标准
<b>主送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
<b>抄送单位</b>	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司
<b>备 注</b>	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10001- (HD-1197) -2002-2021

### 混合核苷片

Hunhe Hegan Pian  
Mixed Nucleoside Tablets

本品含混合核苷按核苷混合物（包括核糖核苷及其他核苷类物质）计算，应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】**本品为黄棕色片。

**【鉴别】**(1) 取本品的细粉适量（约相当于混合核苷40mg），加水10ml，摇匀，滤过，取滤液1ml，加盐酸1ml，加间苯三酚约10mg，置沸水中加热约1分钟，即显红色。

(2) 在核糖核苷项下记录的色谱图中，供试品溶液应出现四个与对照品溶液中胞嘧啶核苷、尿嘧啶核苷、鸟嘌呤核苷、腺嘌呤核苷保留时间一致的色谱峰。

**【检查】**含量均匀度 取本品1片，置25ml量瓶中，加水适量超声10分钟使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，离心10分钟，精密量取上清液1ml，精密加5%无水氯化钙澄清溶液（0.45 $\mu$ m滤膜滤过）4ml，摇匀，置冰浴中放置15分钟，滤过，精密量取续滤液1ml，置25ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。照含量测定项下的方法测定，计算每片的含量。应符合规定（中国药典2020年版四部通则0941）。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法（中国药典2020年版四部通则0931第一法）测定。

**溶出条件** 以水900ml为溶出介质，转速为每分钟75转，依法操作，经30分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液5ml置10ml量瓶中，加5%无水氯化钙澄清溶液（0.45 $\mu$ m滤膜滤过）稀释至刻度，摇匀，置冰浴中放置15分钟，滤过，取续滤液。

**测定法** 取供试品溶液，照含量测定项下的方法测定。

**限度** 标示量的80%，应符合规定。

**核糖核苷** 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

**供试品溶液** 取含量测定项下的细粉适量（约相当于核苷混合物0.16g），精密称定，置100ml量瓶中，加水适量，超声10分钟使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，离心10分钟，精密量取上清液5ml置50ml量瓶中，用水释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

**对照品溶液** 精密称取胞嘧啶核苷对照品约15mg置100ml量瓶中，鸟嘌呤核苷对照品、

尿嘧啶核苷对照品及腺嘌呤核苷对照品各约 11.5mg 分别置三个 25ml 量瓶中，鸟嘌呤核苷对照品加入 0.4%的氢氧化钠溶液适量使溶解，其他核苷对照品加水适量使溶解，分别加水稀释至刻度，摇匀；分别精密量取上述四种核苷溶液各 1ml 置同一 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（迪马 Platisil ODS 柱，4.6mm×250mm，5 $\mu$ m 或效能相当色谱柱）；流动相 A 为 30%的甲醇，流动相 B 为 5%甲醇，按下表进行线性梯度洗脱；流速为每分钟 1.0 ml；柱温 30℃；检测波长为 260nm；进样体积 20 $\mu$ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	0	100
6	0	100
17	5	95
27	74	26
28	0	100
35	0	100

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各组分出峰顺序依次为胞嘧啶核苷峰、尿嘧啶核苷峰、鸟嘌呤核苷峰及腺嘌呤核苷峰；胞嘧啶核苷峰与尿嘧啶核苷峰之间的分离度应不小于 7。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，含胞嘧啶核苷、尿嘧啶核苷、鸟嘌呤核苷、腺嘌呤核苷四种核苷含量总量不得少于标示量的 18%。

微生物限度 取本品，照非无菌药品微生物限度检查（中国药典2020年版四部通则1107）：微生物计数法（中国药典2020年版四部通则1105）和控制菌检查法（中国药典2020年版四部通则1106）。1g供试品中需氧菌总数不得过 $10^3$ cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 $10^2$ cfu，不得检出大肠埃希菌。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于核苷混合物 0.16g），置 100ml 量瓶中，加水适量，超声 10 分钟使溶解，加水稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟，精密量取上清液 1ml，精密加 5%无水氯化钙澄清溶液（0.45 $\mu$ m 滤膜滤过）4ml，摇匀，置冰浴中放置 15 分钟，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀。

测定法 取供试品溶液，在 260nm 的波长处测定吸光度，按下式计算。

$$\text{含量 (\%)} = \frac{A \times 24.476 \times D \times M}{W \times \text{标示量}} \times 100\%$$

式中 A---吸光度

24.476---计算常数, 单位  $\mu\text{g/ml}$

D---稀释倍数

M---平均片重 (mg)

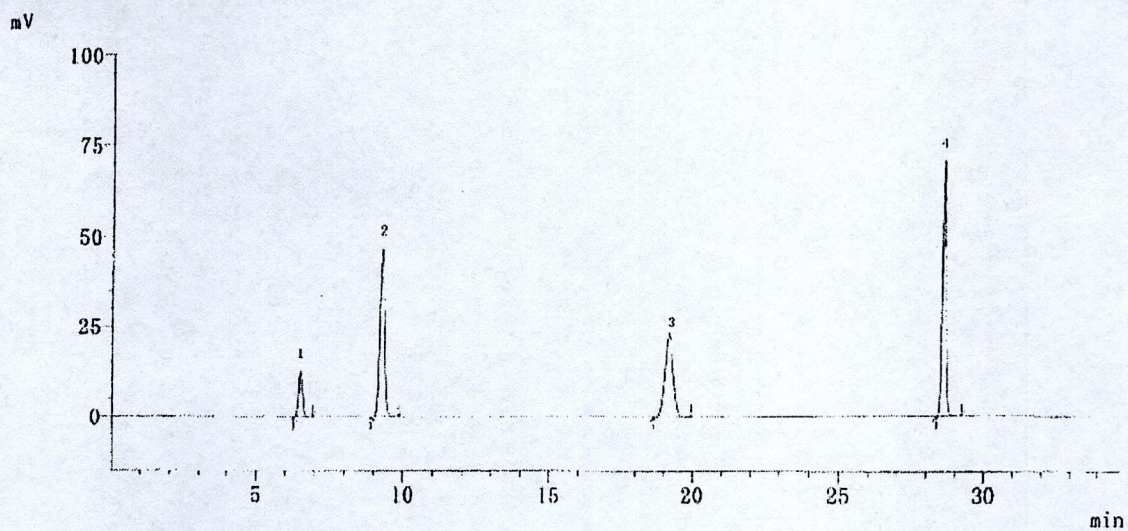
W---称样量 (mg)

【类别】肝病辅助用药。

【规格】20mg

【贮藏】密封保存。

附:



核糖核苷对照品溶液典型色谱图

峰 1: 胞嘧啶核苷 峰 2: 尿嘧啶核苷 峰 3: 鸟嘌呤核苷 峰 4: 腺嘌呤核苷

国家药品监督管理局  
国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-056

药品名称	药品通用名称： 凝血酶散 汉语拼音名： Ningxuemei San 英文名： Lyophilizing Thrombin Powder
剂 型	散剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订《中国药典》2020年版(二部)凝血酶冻干粉药品标准。凝血酶冻干粉的中文通用名称修订为凝血酶散，汉语拼音修订为Ningxuemei San；【检查】项下增加“其他 除粒度与干燥失重外，应符合散剂项下有关的各项规定（通则0115）。 ”【贮藏】项后增加“曾用名：凝血酶冻干粉”。本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2022年05月03日
附 件	无
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司
备 注	曾用名：凝血酶冻干粉。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。

