

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-32

药品名称	药品通用名称： 枸橼酸铋雷尼替丁胶囊 汉语拼音名： Juyuansuanbi Leinitiding Jiaonang 英 文 名： Ranitidine Bismuth Citrate Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订枸橼酸铋雷尼替丁胶囊国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附 件	枸橼酸铋雷尼替丁胶囊修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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。



附件:

枸橼酸铋雷尼替丁胶囊
Juyuansuanbi Leinitiding Jiaonang
Ranitidine Bismuth Citrate Capsules

书页号:《中国药典》2020 年版二部-893 页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2020-33

药品名称	药品通用名称: 枸橼酸铋雷尼替丁片 汉语拼音名: Juyuansuanbi Leinitiding Pian 英文名称: Ranitidine Bismuth Citrate Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订枸橼酸铋雷尼替丁片国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附件	枸橼酸铋雷尼替丁片修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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(食品)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。



附件:

枸橼酸铋雷尼替丁片

Juyuansuanbi Leinitiding Pian

Ranitidine Bismuth Citrate Tablets

书页号:《中国药典》2020 年版二部-892 页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-34

药品名称	药品通用名称： 盐酸雷尼替丁 汉语拼音名： Yansuan Leinitiding 英 文 名： Ranitidine Hydrochloride
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸雷尼替丁国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附 件	盐酸雷尼替丁修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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	请各省、自治区、直辖市（食品）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。



附件:

盐酸雷尼替丁

Yansuan Leinitiding

Ranitidine Hydrochloride

书页号:《中国药典》2020 年版二部-1321 页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2020-35

药品名称	药品通用名称: 盐酸雷尼替丁胶囊 汉语拼音名: Yansuan Leinitiding Jiaonang 英文名称: Ranitidine Hydrochloride Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸雷尼替丁胶囊国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附件	盐酸雷尼替丁胶囊修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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	请各省、自治区、直辖市(食品)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。



附件:

盐酸雷尼替丁胶囊

Yansuan Leinitiding Jiaonang

Ranitidine Hydrochloride Capsules

书页号:《中国药典》2020 年版二部-1324 页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

86

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-36

药品名称	药品通用名称： 盐酸雷尼替丁泡腾颗粒 汉语拼音名： Yansuan Leinitiding Paoteng Keli 英文名： Ranitidine Hydrochloride Effervescent Granules
剂 型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸雷尼替丁泡腾颗粒国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附 件	盐酸雷尼替丁泡腾颗粒修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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	请各省、自治区、直辖市（食品）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。



附件：

盐酸雷尼替丁泡腾颗粒

Yansuan Leinitiding Paoteng Keli

Ranitidine Hydrochloride Effervescent Granules

书页号：《中国药典》2020 年版二部-1323 页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时，应采用适宜的分析方法对产品进行分析，以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2020-37

药品名称	药品通用名称: 盐酸雷尼替丁片 汉语拼音名: Yansuan Leinitiding Pian 英文名: Ranitidine Hydrochloride Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸雷尼替丁片国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附件	盐酸雷尼替丁片修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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(食品)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。



附件:

盐酸雷尼替丁片

Yansuan Leinitiding Pian
Ranitidine Hydrochloride Tablets

书页号:《中国药典》2020 年版二部-1322 页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-38

药品名称	药品通用名称： 盐酸雷尼替丁注射液 汉语拼音名： Yansuan Leinitiding Zhusheye 英 文 名： Ranitidine Hydrochloride Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸雷尼替丁注射液国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附 件	盐酸雷尼替丁注射液修订内容
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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（食品）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。



附件：

盐酸雷尼替丁注射液

Yansuan Leinitiding Zhushuye

Ranitidine Hydrochloride Injection

书页号：《中国药典》2020 年版二部-1323 页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时，应采用适宜的分析方法对产品进行分析，以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2020-39

药品名称	药品通用名称: 注射用酒石酸长春瑞滨 汉语拼音名: Zhushheyong Jiushisuan Changchunruibin 英文名: Vinorelbine Tartrate for Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订注射用酒石酸长春瑞滨国家药品标准。 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 ₁ -(X-034)-2007Z-2020
实施日期	2021年03月27日
附 件	注射用酒石酸长春瑞滨药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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	曾用名: 注射用重酒石酸长春瑞滨 请各省、自治区、直辖市(食品)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

WS₁-(X-034)-2007Z-2020

注射用酒石酸长春瑞滨

Zhusheyong Jiushisuan Changchunruibin

Vinorelbine Tartrate for Injection

本品为酒石酸长春瑞滨与适量赋形剂制成的无菌冻干品。含酒石酸长春瑞滨按长春瑞滨($C_{45}H_{54}N_4O_8$)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于长春瑞滨10mg),加水5ml溶解后,置洁净的试管中,加氨制硝酸银试液数滴,置水浴中加热,银即游离并附在管的内壁成银镜。

(2) 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。

(3) 取本品,加水溶解并稀释制成每1ml中约含长春瑞滨10 μ 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214nm与268nm的波长处有最大吸收,在242nm的波长处有最小吸收。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解后制成每1ml中约含长春瑞滨10mg的溶液,依法测定(中国药典2020年版四部通则0631),pH值应为3.0~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成每1ml中约含长春瑞滨10mg的溶液,溶液应澄清;取上述溶液,依法检查(中国药典2020年版四部通则0401),在420nm的波长处测定,吸光度不得过0.04。

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,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含长春瑞滨1mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含长春瑞滨10 μ g的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含长春瑞滨0.5 μ g的溶液。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性溶液 取杂质 I（4-氧-去乙酰基长春瑞滨二酒石酸盐）与在日光下或照度为 4500lx 的条件下照射 3~5 小时的酒石酸长春瑞滨，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 与 1.4mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 4.2）-0.2% 癸烷磺酸钠的甲醇溶液（33：67）为流动相；检测波长为 267nm；柱温为 40℃；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，主要色谱峰的出峰顺序依次为光降解产物（相对保留时间约为 0.8）、长春瑞滨与杂质 I（相对保留时间约为 1.2）。长春瑞滨峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 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，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，光降解产物的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍（0.4%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 1）测定，含水量不得过 3.0%。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每瓶的含量计算，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1mg 长春瑞滨中含内毒素的量应小于 6.0EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0102）。

【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 10 瓶，分别加水溶解并定量稀释成每 1ml 中约含长春瑞滨 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取酒石酸长春瑞滨对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.14mg 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，并将结果乘以0.7218，求出10瓶的平均含量。

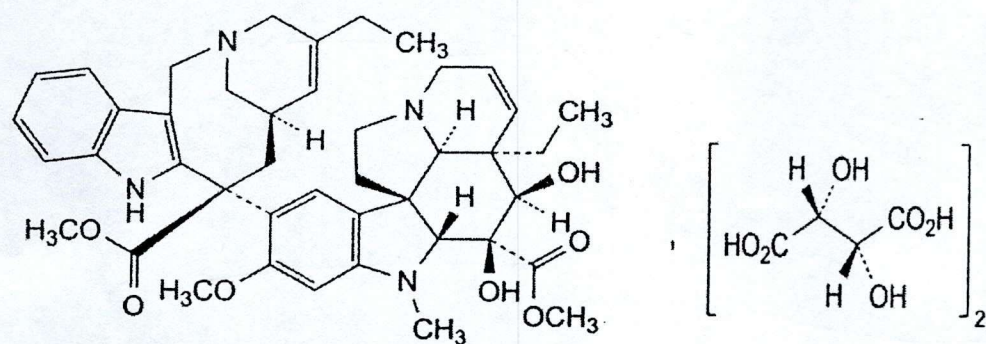
【类别】 抗肿瘤药。

【规格】 按 $C_{45}H_{54}N_4O_8$ 计 (1) 10mg (2) 15mg (3) 20mg

【贮藏】 遮光，密闭，在 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 保存。

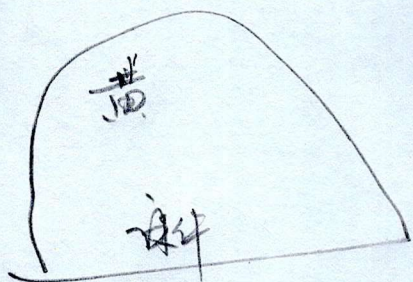
曾用名：注射用重酒石酸长春瑞滨

附：杂质 I



$C_{43}H_{52}N_4O_7 \cdot 2C_4H_6O_6$ 1037.07

4-氧-去乙酰基长春瑞滨二酒石酸盐



张锦奎

昭医医院黄处



杨明



得仲

14个市

88

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-20

药品名称	中文名称：肝络欣丸 汉语拼音：Ganluoxin Wan 英文名：无		
剂型	丸剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -610（Z-75）-2002（Z）	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，同意修订鉴别项。		
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。		
标准号	WS ₃ -610（Z-75）-2002（Z） -2020	实施日期	2021年04月12日
附件	肝络欣丸药品标准		
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

WS₃-610 (Z-75) -2002 (Z) -2020

肝络欣丸

Ganluoxin Wan

【处方】	蚂蚁 300g	黄芪 40g	人参 20g	枸杞子 20g
	黄精 20g	丹参 60g	白术 20g	地黄 60g
	赤芍 20g	当归 20g	蒲公英 60g	虎杖 30g
	秦艽 20g	苍术 20g	猪苓 20g	陈皮 20g
	山楂(焦)20g	六神曲(焦)20g	麦芽(焦) 20g	青皮 20g

【制法】 以上二十味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 25~30g 与适量的水，泛丸，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黑褐色的水蜜丸；气微香，味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：体壁（几丁质外骨骼）碎片半透明淡褐色或淡黄色，不规则多边形或边缘具缺刻，碎片表面有多角形网格样纹理及纤毛；有少量腔节和附节残段；棍棒状，筒状或刺状，其上具有细毛（蚂蚁）。纤维成束或散在，纤维断端常纵裂成帚状（黄芪）。种皮石细胞淡黄色，壁较薄，内壁稍弯曲，直径 34~103 μ m（枸杞子）。薄壁组织间散有多数大的粘液细胞，内含草酸钙针晶束（黄精）。可见散在的菌丝及粘结之菌丝团块，遇水合氯醛菌丝团块溶化露出菌丝（猪苓）。

（2）取本品 3g，加硅藻土 1.5g，研匀，加醋酸乙酯 30ml，摇匀，放置过夜，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蚂蚁对照药材 1g，加醋酸乙酯 20ml，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙醚（10:1）为展开剂，展开，取出晾干，喷以 20%磷酸溶液，在 110℃烘约 10 分钟。置紫外光灯（365nm）下检视，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) 取本品 10g, 加硅藻土 4g, 研匀, 置索氏提取器中, 加乙醚提取至提取液无色, 分取乙醚提取液, 备用, 药渣挥干, 再加甲醇提取至提取液无色, 甲醇提取液置水浴上蒸干, 残渣用水 50ml 分次转移至分液漏斗中, 加水饱和的正丁醇提取 4 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次, 每次 10ml, 弃去氢氧化钠液, 正丁醇液继续用正丁醇饱和的水洗至中性 (乳化严重时, 可加稀盐酸 1~2 滴), 弃去水液, 正丁醇液置水浴上蒸至约 40ml, 加入活性炭 1g, 搅匀, 滤过, 滤液蒸干, 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, 加正丁醇 30ml, 置水浴上加热回流 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次, 每次 10ml, 弃去氢氧化钠液, 继用正丁醇饱和的水洗至中性, 正丁醇液置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 、 R_e 、 R_{b1} 对照品, 加甲醇分别制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 5 μ l, 对照药材溶液 3 μ l, 对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (65: 35: 10) 10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂, 展开 (预饱和 15 分钟), 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 烘至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点; 在与各对照品相应的位置上, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(4) 取[鉴别](3)项下备用的乙醚提取液, 挥干, 残渣加乙醚 10ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g, 加乙醇 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 10 μ l, 对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-醋酸乙酯 (9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 立即置紫外光灯 (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。

(5) 取本品 5g, 加硅藻土 2g, 研匀, 加乙醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液置水浴上蒸干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 置沸水浴中加热水解 30 分钟, 冷却, 用乙醚提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚提取液, 蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大黄素对照品, 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 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 5 μ l, 对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (30~60℃) -醋酸乙酯-甲酸 (15:5:1) 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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

【检查】应符合丸剂（水蜜丸）项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 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；乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾（15: 85）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 2000。

对照品溶液的制备 精密称取芍药苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含芍药苷 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 50ml，称定重量，超声处理 30 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣用适量水转移至已处理好 D₁₀₁ 大孔树脂柱（内径 0.9cm，高 12cm）上，以 100ml 水洗脱，弃去洗脱液，再以 50% 甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加 50% 甲醇转移至 10ml 量瓶中并稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45 μ m）滤过，即得。

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

本品每 1g 含赤芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 0.40mg。

【功能与主治】益气补肾，活血养肝，行滞化湿。用于慢性乙型肝炎气阴两虚，湿瘀阻络证，症见：胁肋隐痛，经久难愈，腹胀纳差，脘痞泛恶，倦怠乏力，腰膝酸软，口干，面色黯滞等。

【用法与用量】口服，一次 12g，一日 3 次，3 个月为一疗程，或遵医嘱。

【注意】孕妇忌服。少数病例可见轻度胃脘部不适，一般不影响继续治疗。

【规格】（1）每袋装 12g （2）每瓶装 48g

【贮藏】密闭、防潮。

89

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-21

药品名称	中文名称： 肛安栓 汉语拼音：Gang' an Shuan 英文名：		
剂 型	栓剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -129 (Z-129) -2001 (Z)	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，同意肛安栓质量标准修订。		
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 号	WS ₃ -129 (Z-129) -2001 (Z) -2020	实施日期	2021年04月12日
附 件	肛安栓药品标准		
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

WS₃-129 (Z-129) -2001 (Z) -2020

肛安栓

Gang'an Shuan

【处方】 地榆炭 72g 盐酸小檗碱 36g 五倍子 7g
 人工麝香 5g 冰片 7g

【制法】 以上五味，地榆炭、五倍子、盐酸小檗碱混合后粉碎成细粉，再与人工麝香配研，备用。另取混合脂肪酸甘油酯 873g，加热融化，待温度降至 $60\pm 5^{\circ}\text{C}$ 时，加入冰片及适量透皮剂，混匀后加入上述药粉，搅拌均匀，注入栓模，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为暗黄褐色至暗绿褐色鱼雷形的栓剂。

【鉴别】 (1) 取本品 5 粒，切碎，加乙酸乙酯 25ml，超声处理 10 分钟，滤过，弃去滤液，残渣挥干溶剂，加乙醇 25ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取地榆炭对照药材 1g，加乙醇 20ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μl 、对照药材溶液 2 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}\text{C}$ ）-丙酮（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 的硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，在紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 4 粒，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204 乙法）操作，自测定器上端加入石油醚（60 $^{\circ}\text{C}$ ~90 $^{\circ}\text{C}$ ）1ml，依法操作，保持微沸约 2 小时，分取石油醚层，作为供试品溶液。另取麝香酮对照品，加石油醚（60 $^{\circ}\text{C}$ ~90 $^{\circ}\text{C}$ ）制成每 1ml 含 2 μl 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 6 μl 、对照品溶液 4 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液，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。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0107）。

【含量测定】 盐酸小檗碱 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 3）（30:70）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 3ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，切碎，混匀，取约 0.2g，精密称定，置烧瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1:100）的混合溶液 50ml，称定重量，加热回流并保持沸腾 20 分钟，放至室温，再称定重量，用盐酸-甲醇（1:100）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，置冰箱中冷冻 20 分钟，取出，滤过，滤液放至室温，精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）应为 32.0~40.0mg。

冰片 照气相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 μ m）；柱温为程序升温：初始温度 130 $^{\circ}C$ ，保持 8 分钟，再以每分钟 15 $^{\circ}C$ 的速率升温至 220 $^{\circ}C$ ，保持 8 分钟；分流进样，分流比为 40:1。理论板数按龙脑峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取冰片对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，切细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙酸乙酯 25ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，摇匀，滤过，滤液于 4 $^{\circ}C$ 的冷藏室中放置 3 小时，取出，迅速滤过，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 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，以龙脑峰、异龙脑峰面积之和计算，即得。

本品每粒含冰片（ $C_{10}H_{18}O$ ）应为 4.9~7.7mg。

【功能与主治】 凉血止血，清热解毒，燥湿敛疮，消肿止痛。用于大肠湿热瘀阻所引起的内痔、外痔、混合痔等出现的便血、肿胀、疼痛。

【用法与用量】 直肠给药。一次1粒，一日1~2次，早、晚或便后使用。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒重1g（每粒相当于饮片0.127g）

【贮藏】 避光，密封。