

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-048

药品名称	中文名称： 更年欣胶囊 汉语拼音： Gengnianxin Jiaonang 英文名： 无		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -585 (Z-091) -2005 (Z) -2019	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，同意更年欣胶囊质量标准修订。		
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 <sub>3</sub> -585 (Z-091) -2005 (Z) -2020	实施日期	2021年04月12日
附 件	更年欣胶囊药品标准		
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>-585 (Z-091) -2005 (Z) -2020

## 更年欣胶囊

Gengnianxin Jiaonang

【处方】	黄连 50g	肉桂 25g	益智 100g
	枸杞子 100g	山茱萸 75g	女贞子 75g
	菟丝子(炒) 75g	地黄 100g	石菖蒲 75g
	远志 50g	炒酸枣仁 50g	陈皮 50g
	泽泻(麸炒) 50g		

**【制法】** 以上十三味，黄连、肉桂、石菖蒲、泽泻分别粉碎成细粉，过筛；陈皮、益智以水蒸气蒸馏提取挥发油，挥发油另器收集，备用；蒸馏后的药液及药渣与地黄、远志、菟丝子加水煎煮三次，依次为2、1、1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.06~1.14 (60℃)，加乙醇使含醇量为65%，放置过夜，滤过，滤液备用；其余山茱萸等四味加65%乙醇回流提取2次，依次为2、1小时，合并回流提取液，滤过；合并水提醇沉液及回流提取滤液，回收乙醇至无醇味，继续浓缩至相对密度为1.10~1.18 (60℃)的稠膏，将稠膏与黄连、泽泻细粉充分混匀，于80℃减压干燥(0.09MPa)，粉碎，过筛，再与肉桂、石菖蒲细粉混匀，将上述挥发油以少许乙醇溶解，喷雾于药粉中，混匀，制成1000粒，即得。

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为黄棕色的粉末；气香，味苦。

**【鉴别】** (1)取本品内容物3g，加乙醚20ml，加热回流1小时，滤过，用乙醚20ml，洗涤药渣，弃去乙醚液，残渣低温挥去乙醚，加正丁醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，药渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取酸枣仁药材1g，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3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷—甲醇(10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品内容物 5g, 加石油醚 (60~90℃) 30ml, 浸泡 30 分钟, 并不断振摇, 滤过, 滤液低温挥尽溶剂, 残渣加乙醚 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取肉桂对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取桂皮醛对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ g 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, 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃) —乙酸乙酯 (85:15) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2, 4—二硝基苯肼乙醇试液。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) 取本品内容物 3g, 加甲醇 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 弃去乙醚液, 水层加乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 浓缩至约 1ml, 作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品适量, 加甲醇制成饱和溶液, 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, 吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯—甲醇—水 (100:17:13) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 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。

(4) 取本品内容物 3g, 加无水乙醇 15ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取益智对照药材 1g, 加无水乙醇 5ml, 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 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃) —丙酮 (5:2) 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, 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 2015 年版通则 0103)。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为充填剂; 以乙腈—0.1% 磷酸溶液 (50:50) (每 100ml 加十二烷基磺酸钠 0.1g) 为流动相; 检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取在 100℃ 干燥 5 小时的盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加流动相制成每 1ml 含 20  $\mu$ 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 0.5g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加流动相 80ml, 浸泡 1 小时, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱 ( $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ) 计, 不得少于 1.8mg。

**【功能与主治】** 交通心肾、补肾填精, 用于更年期综合症心肾不交证, 症见: 烘热汗出、心悸怔忡、心烦不寐、头晕耳鸣、腰背酸痛、多梦易惊等。

**【用法与用量】** 口服, 一次 3 粒, 一日 3 次, 30 天为一疗程。

**【规格】** 每粒装 0.31g (相当于饮片 0.875g)

**【贮藏】** 密闭, 防潮。

91

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-049

药品名称	中文名称： 橘红痰咳颗粒 汉语拼音： Juhong Tanke Keli 英文名：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2819-97-2	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，同意橘红痰咳颗粒质量标准修订。		
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 <sub>3</sub> -B-2819-97-2-2020	实施日期	2021年04月12日
附 件	橘红痰咳颗粒药品标准		
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-2819-97-2-2020

## 橘红痰咳颗粒

Juhong Tanke Keli

【处方】化橘红 300g 苦杏仁 100g 蜜百部 30g 水半夏（制）30g  
白前 50g 茯苓 30g 五味子 20g 甘草 10g

【制法】以上八味，化橘红、苦杏仁用水蒸气蒸馏，收集馏出液，药渣与制水半夏等六味，分别加水 8 倍、6 倍量煎煮二次，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度 1.18~1.20（80℃），加入乙醇，使含醇量达 75~80%，静置 24 小时，取上清液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.18~1.20（80℃），加入适量柠檬酸、蔗糖及糊精，喷加化橘红、苦杏仁馏出液，制成颗粒，低温干燥，制成 1000g，即得。

【性状】本品为淡棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 10g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤渣挥尽乙醚，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柚皮苷适量，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取以上两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，热风吹干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液，105℃烘至斑点清晰。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 20g，加浓氨试液 15ml，再加入三氯甲烷 30ml，超声处理 20 分钟，置分液漏斗中取下层溶液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取百部对照药材 1g，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，在氨气饱和的展开缸内，以环己烷-乙酸乙酯（6:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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。

（3）取本品 25g，加水 50ml 加热溶解，放冷，离心，取上清液，上 D101 大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 15cm），加水 100ml 洗脱，弃去水液，用 60%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加水 50ml 煎煮 15 分钟，滤过，滤液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，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40:12:1）的下层溶液为展开剂，展

开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，105℃烘至斑点显色清晰。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。

**【检查】**应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸（38:62:0.1）为流动相；检测波长 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 精密称取柚皮苷对照品适量，加 50%甲醇制成每 1ml 含柚皮苷 70μg 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研细，取粉末 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50KHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含化橘红以柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）计，不得少于 20.0mg。

**【功能与主治】**理气祛痰，润肺止咳。用于感冒、咽喉炎引起的痰多咳嗽，气喘。

**【用法与用量】**开水冲服，一次 10~20g，一日 3 次。

**【规格】**每袋装 10g（每 1g 相当于饮片 0.57g）

**【贮藏】**密封。

92

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-050

药品名称	中文名称：舒脑欣滴丸 汉语拼音：Shunaoxin Diwan 英文名：----		
剂型	滴丸剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ00432005-2009Z	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，同意舒脑欣滴丸的质量标准修订。		
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	YBZ00432005-2009Z-2020	实施日期	2021年04月16日
附件	舒脑欣滴丸药品标准		
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

YBZ00432005-2009Z-2020

### 舒脑欣滴丸 Shunaoxin Diwan

【处方】 川芎 100g 当归 100g

【制法】 以上二味，粉碎成最粗粉，照（中国药典 2015 年版通则 0189）流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法，用乙醇作溶剂，渗漉至渗漉液近无色，收集渗漉液，回收乙醇至相对密度为 1.20~1.25（85℃），用乙醚萃取四次，合并萃取液，60℃以下减压回收至无醚味，得提取物。取聚乙二醇 6000 适量，加热熔融，加入上述提取物，搅匀，以液体石蜡和豆油的混合液作为冷凝液，在 65±2℃以每分钟 55~60 滴的速度滴制成 1000 丸，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜包衣滴丸，除去包衣后显棕褐色；有特异香气，味微苦。

【鉴别】 取本品 10 丸，加热水 5ml 超声溶解，用乙醚萃取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎、当归对照药材各 1.5g，分别加乙醇 20ml，超声 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，再用甲苯-丙酮（9.5：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。

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

【含量测定】 阿魏酸 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；以甲醇-1%冰醋酸（35：65）为流动相；检测波长为 321nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 80%甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品 15 丸，研细，取约 0.12g，精密称定，置 10ml 棕色量瓶中，加入 80%甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）使溶解，再用 80%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含阿魏酸（C<sub>10</sub>H<sub>10</sub>O<sub>4</sub>）应不得少于 0.090mg。

丁苯酞 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-水（45：55）为流动相；检测波长为 228nm。理论板数按丁苯酞峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取丁苯酞对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸，研细，取约 0.2g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加入 70%乙醇适量，超声处理（功率 250W，频率 40 kHz）10 分钟使溶解，放冷，加 70%乙醇至刻度，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。

本品每丸含丁苯酞（C<sub>12</sub>H<sub>14</sub>O<sub>2</sub>）应不得少于 0.035mg。

【功能与主治】理气活血、化瘀止痛。用于血虚血瘀引起的偏头痛，症见头痛、头晕、视物昏花、健忘、失眠等。

【用法与用量】口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【规格】每丸重 42mg（每 1g 相当于饮片 4.762g）

【贮藏】遮光，密封，置阴凉干燥处。

93

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-051

药品名称	中文名称：胃疡安胶囊 汉语拼音：Weiyang' an Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2933-98-2004-1	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，同意胃疡安胶囊质量标准修订。		
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（食品）药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p>		
标准号	WS <sub>3</sub> -B-2933-98-2004-1-2020	实施日期	2021年04月12日
附件	胃疡安胶囊药品标准		
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-2933-98-2004-1-2020

### 胃疡安胶囊

Weiyang'an Jiaonang

**【处方】** 白及 300g 黄连（吴茱萸制）100g 浙贝母 100g  
沉香 50g 三七 50g

**【制法】** 以上五味，粉碎成细粉，过筛，混匀，装胶囊制成1875粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为黄色至黄棕色粉末；气香，味苦。

**【鉴别】** (1) 取本品置显微镜下观察：石细胞单个或成群散在，呈类方形、类圆形、长形或多角形，均显黄色。树脂道碎片含棕黄色滴状或块状分泌物。淀粉卵圆形，直径35~48 μm，脐点点状，人字状或马蹄状，位于较小端，层纹细密。草酸钙针晶束存在于大的类圆形粘液细胞中，或随处散在。射线细胞内含棕色树脂。

(2) 取本品内容物5g，加浓氨试液2ml和甲苯20ml，摇匀，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材3g，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，吸取上述供试品溶液15 μl，对照药材溶液10 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物0.6g，加水饱和的正丁醇20ml，超声处理30分钟，吸取上清液，用氨试液洗涤两次，每次20ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材0.5g，加水饱和正丁醇20ml，超声提取20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。另取三七皂苷R1及人参皂苷Rg1对照品，分别加甲醇制成每1ml含0.6mg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，吸取上述溶液各5 μl，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℃以下放置过夜）下层为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下的有关各项规定（中国药典2015年版通则0103）。

**【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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；0.2mol/L磷酸二氢钾-乙腈（3:1）为流动相；检测波长为265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于1500。

**对照品溶液的制备** 精密称取盐酸小檗碱对照品5mg，置50ml量瓶中加入甲醇溶解，稀释至刻度，吸取4ml置10ml量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，制成每1ml含0.04mg的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品内容物 0.6g，精密称定，置 100ml 容量瓶中，加甲醇 90ml，超声处理 30 分钟，放置至室温，加甲醇稀释至刻度，摇匀，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与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每克含黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 6.5mg。

**【功能与主治】** 活血止痛，收敛止血。用于胃热痰痞，血瘀气滞，胃脘胀痛，胃溃疡及十二指肠溃疡，萎缩性胃炎。

**【用法与用量】** 口服，一次 8 粒，一日 3 次。

**【注意】** 虚寒性胃脘疼痛慎用。

**【规格】** 每粒装 0.32g（相当于饮片 0.32g）

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

94

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-052

药品名称	中文名称： 炎热清片 汉语拼音：Yanreqing Pian 英文名：		
剂 型	片剂	标准依据	转正标准
原标准号	YBZ13632005-2011Z-3	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，同意炎热清片质量标准修订。		
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>		
标准号	YBZ13632005-2011Z-3-2020	实施日期	2021年04月12日
附 件	炎热清片药品标准		
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

YBZ13632005-2011Z-3-2020

### 炎热清片

#### Yanreqing Pian

**【处方】** 玄参 154.36g 龙胆 102.60g 石膏 308.73g 柴胡 102.60g  
栀子 102.60g 知母 102.60g 黄芩 210.90g 薄荷脑 2g

**【制法】** 以上八味，薄荷脑研成细粉，过 80 目筛，黄芩 137g 粉碎，过 80 目筛；其余的黄芩与其余玄参等六味加水煎煮 2 次，每次加水 8 倍量，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.35~1.40（50℃）的稠膏，与上述黄芩细粉混匀，制粒，干燥，整粒，加入薄荷脑细粉，混匀，制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

**【性状】** 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后，显黄褐色至棕褐色；气香，味苦涩，微辛凉。

**【鉴别】**（1）取本品 2 片，研细，加正己烷 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，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 2015 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，以正己烷-丙酮（8:1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 4 片，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加在中性氧化铝柱（100~200 目，2g，内径 1.5cm）上，收集流出液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取龙胆对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。再取龙胆苦苷对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 2 $\mu$ l，对照药材溶液及供试品溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 预制薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（30:10:3）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干；二次展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取栀子对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至约 2ml，作为对照药材溶液。另取栀子苷对照品，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【鉴别】（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5:5:1:1）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。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。

(4) 取本品 7 片, 研细, 加乙醇 20ml, 加热回流 40 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 用三氯甲烷 15ml 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 回收溶剂至干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取知母对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取菝葜皂苷元对照品, 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-丙酮(9: 2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 在 60 $^{\circ}$ C 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。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0101)。

**【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; 以甲醇-0.08% 磷酸(53: 47) 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 2000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 0.3g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加入 70% 乙醇 40ml, 超声处理(功率 100W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放至室温, 用 70% 乙醇稀释至刻度, 摇匀, 精密吸取上清液 1ml, 置 25ml 量瓶中, 用 70% 乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 $\mu$ l 和供试品溶液 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷( $C_{21}H_{18}O_{11}$ ) 计, 不得少于 10.0mg。

**【功能与主治】**解表清里, 清热解毒。用于呼吸道炎、支气管炎、肺炎、急性扁桃体炎。也可用于泌尿系感染、胆道感染。

**【用法与用量】**口服。一次 3 片, 一日 3 次, 重症者服用量加倍, 儿童酌减, 或遵医嘱。

**【规格】** 薄膜衣片 每片重 0.3g (相当于饮片 1.086g) ✓

**【贮藏】** 密封。

95

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-053

药品名称	中文名称：丁桂儿脐贴 汉语拼音：Dinggui Erqi Tie 英文名：无		
剂型	软膏剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5861(B-0861)-2015Z	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，同意丁桂儿脐贴质量标准修订。		
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-5861(B-0861)-2015Z -2020	实施日期	2021年04月12日
附件	丁桂儿脐贴药品标准		
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司。		
备注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5861(B-0861)-2015Z-2020

### 丁桂儿脐贴

Dinggui Erqi Tie

【处方】 丁香 670g 肉桂 440g 荜茇 230g

【制法】 以上三味，丁香、肉桂、荜茇均取三分之二量，粉碎成细粉，过筛；剩余的药材加水煎煮两次，第一次加 8 倍量的水煎煮 2 小时，第二次加 6 倍量的水煎煮 1.5 小时（同时收集挥发油），滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25（60~65℃）的清膏，真空干燥，得干浸膏，粉碎成极细粉。另取凡士林 246g、月桂氮卓酮 16g、甘油 16g、石蜡 50~55g，置水浴上加热，熔化后加入上述挥发油、羊毛脂适量，与上述粉末研匀，放冷后用模具压制成型，制成 1000 贴，包装，即得。

【性状】 本品为棕褐色的圆形软膏；气芳香。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：花粉粒无色或微黄色，极面观三角形，赤道表面观双凸镜形，具 3 副合沟。石细胞类方形或类圆形，直径 32~88 $\mu$ m，壁厚，有的一面菲薄。外胚乳细胞中充满由小淀粉粒集结成的淀粉团；偶含细小草酸钙方晶。

（2）取本品 4 贴，除去盖衬，置研钵中，加硅藻土适量，研匀，置具塞锥形瓶中，加乙醇 20ml，冷浸 30 分钟，时时振摇，滤过（必要时置冰箱中放置约 30 分钟），滤液作为供试品溶液。另取丁香酚对照品，加乙醚制成每 1ml 含 16 $\mu$ l 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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，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，加热至斑点显色清晰，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）取桂皮醛对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1 $\mu$ l 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（鉴别）（2）项下的供试品溶液 5 $\mu$ l、上述对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）

为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.1% 2,4-二硝基苯肼乙醇溶液，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。

(4) 取本品 5 贴，除去盖衬，置研钵中，加硅藻土适量，研匀，置具塞锥形瓶中，加浓氨试液 1ml、三氯甲烷 30ml，振摇 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胡椒碱对照品，置棕色量瓶中，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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 2 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-丙酮（11:6:3）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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。

**【检查】重量差异** 取本品 10 贴，除去盖衬，精密称定总重量，求出平均重量，再分别称定每贴的重量，每贴的重量与平均重量相比较，重量差异限度应在平均重量 $\pm$ 10%以内，超出重量差异限度的不得多于 2 贴，并不得有 1 贴超出限度 1 倍。

**粒度** 取重量差异项下的本品，剪碎、混匀，立即取样约 10mg，加入甘油溶液（1 $\rightarrow$ 2）5ml，超声处理（功率 250W，频率 30kHz）15 分钟并搅拌至分散均匀，取出，摇匀，立即取一滴置载玻片上，覆以盖玻片（22mm $\times$ 22mm），同法制备 5 片。在 100 倍显微镜下，检视测量粒子直径（短径），每片随机检视 5 个视野，共计 25 个视野，平均每个视野直径（短径）大于 75 $\mu$ m 的粒子个数不得超过 8 个，并不得检出直径（短径）大于 180 $\mu$ m 的粒子。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0109）。

**【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** 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；检测波长为 280nm。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取丁香酚对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品，剪碎、混匀，立即取样约 0.4g，精密称定，置 100ml 具塞锥形瓶中，精密加入无水乙醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 30kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用无水乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，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 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每贴含丁香以丁香酚（C<sub>10</sub>H<sub>12</sub>O<sub>2</sub>）计，不得少于 24.0mg。

**【功能与主治】** 健脾温中，散寒止泻。适用于小儿泄泻，腹痛的辅助治疗。

**【用法与用量】** 外用。贴于脐部，一次1贴，24小时换药一次。

**【注意】** 脐部皮肤有炎症者或皮肤过敏者慎用；用药期间忌食生冷油腻。

**【规格】** 每贴重1.6g（相当于饮片1.34g）

**【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：ZGB2020-056

药品名称	中文名称：骨通贴膏 汉语拼音：Gutong Tiegao 英文名：无		
剂型	橡胶膏剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -120(Z-024)-2002(Z)-2010	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，同意骨通贴膏质量标准修订。		
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>		
标准号	WS <sub>3</sub> -120(Z-024)-2002(Z)-2020	实施日期	2021年04月09日
附件	骨通贴膏药品标准		
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>-120(Z-024)-2002(Z)-2020

## 骨通贴膏

### Gutong Tiegao

【处方】	丁公藤 200g	麻黄 106g	当归 132g	干姜 160g
	白芷 132g	海风藤 106g	乳香 132g	三七 52g
	姜黄 26g	辣椒 30g	樟脑 70g	肉桂油 2g
	金不换 10g	薄荷脑 30g		

【制法】以上十四味，除樟脑、肉桂油和薄荷脑外，其余丁公藤等十一味粉碎成粗粉，加90%乙醇回流提取三次，第一次1.5小时，第二、三次每次1小时，提取液滤过，滤液减压回收乙醇并浓缩至适量，加入樟脑、肉桂油、薄荷脑及由橡胶、松香等制成的基质，制成涂料，涂膏，切段，打孔或不打孔，盖衬，切片，即得。

【性状】本品为浅棕黄色至黄棕色的弹性片状或带孔片状橡胶膏；气芳香。

【鉴别】（1）取本品2片，除去盖衬，加三氯甲烷20ml，搅拌使药膏溶脱，加甲醇15ml，搅匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每1ml含0.25mg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，吸取上述两种溶液各10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯—乙醚—冰醋酸（10:10:1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品1片，除去盖衬，加三氯甲烷-甲醇（2:5）的混合液5ml，振摇15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材0.2g，加甲醇5ml，振摇，放置15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，吸取供试品溶液8 $\mu$ l、对照药材溶液4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）—乙醚—甲酸（5:1:0.1）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）取本品5片，除去盖衬，加三氯甲烷80ml，搅拌使药膏溶脱，加入乙醇40ml，搅

拌使析出沉淀，滤过，在滤液中加入1%盐酸溶液40ml，置水浴中挥尽三氯甲烷及乙醇，放冷，滤过，滤液加乙醚30ml，振摇，分取下层溶液，用氢氧化钠饱和溶液调节pH值至12，加乙醚40ml，振摇，放置使分层，分取上层溶液，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加三氯甲烷制成每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，吸取供试品溶液10 $\mu$ l、对照品溶液3 $\mu$ l，分别点于同一以含1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上，以甲苯-甲醇（10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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4片，除去盖衬，剪成小块，置500ml平底烧瓶中，加水250ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分并溢流入烧瓶时为止，再加乙酸乙酯5ml，连接冷凝管，加热回流40分钟，将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中，分取乙酸乙酯层，用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过，滤液作为供试品溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品和桂皮醛对照品，分别加乙酸乙酯制成每1ml含5mg的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典2015年版通则0521）试验，采用键合型熔融石英大孔毛细管柱（内径0.53mm，柱长15m，型号：DB-1），柱温80 $^{\circ}$ C，保持8分钟，以每分钟10 $^{\circ}$ C升温至90 $^{\circ}$ C保持5分钟。分别吸取上述三种对照品溶液各0.5 $\mu$ l和供试品溶液1 $\mu$ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

**【检查】 含膏量** 取本品，用乙醚作溶剂，依法测定（中国药典2015年版通则0122第一法）。每100cm<sup>2</sup>的含膏量不得少于1.5g。

**黏附力** 取本品5片，沿膏布非弹力方向剪成长70mm、宽25mm的长条，照贴膏剂黏附力测定法（中国药典2015年版通则0952）第二法持黏力项下测定，试片固定于试验架上，轻轻悬挂200g砝码1个，30分钟后取出，测量试片在试验板上的位移值，即得。

本品平均位移值不得大于2.5mm。

**耐寒试验** 取本品5片，置冰箱冷冻室内，在-13 $^{\circ}$ C~-7 $^{\circ}$ C放置72小时，取出，放置至室温，按黏附力方法测定，应符合规定。

**其他** 应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0122）。

**【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** 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.092%磷酸溶液（含0.04%三乙胺和0.02%二正丁胺）（1.5：98.5）为流动相；检测波长为207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含30 $\mu$ g盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱15 $\mu$ g的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品2片，除去盖衬，剪碎，置250ml圆底烧瓶中，加1%盐酸溶液50ml，连接热回流装置，回流2小时，放冷，滤过，残渣用30ml1%盐酸溶液分3次洗涤，合并酸液，用氢氧化钠的饱和溶液调节pH值至12，用乙醚（40、30、30、30ml）萃取，合并提取液，加入盐酸乙醇溶液（1 $\rightarrow$ 20）4ml，混匀，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至20ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）总量计，不得少于0.3mg。

**【功能与主治】**祛风散寒，活血通络，消肿止痛。用于骨痹属寒湿阻络兼血瘀证之局部关节疼痛、肿胀、麻木重着、屈伸不利或活动受限；退行性骨性关节炎见上述证候者。

**【用法与用量】**外用，贴于洗净的患处，使膏布的弹力方向与关节活动方向一致，7天为一疗程，或遵医嘱。

**【注意】**过敏体质、患处皮肤溃破者及孕妇慎用。每次贴用时间不宜超过12小时。有时出现皮疹、瘙痒；罕见水疱。使用过程中若出现皮肤发红、瘙痒等症状，可适当减少贴用时间。

**【规格】**7cm $\times$ 10cm

**【贮藏】**密封，置室内干燥处。

97

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-057

药品名称	中文名称：补脑安神片 汉语拼音：Bunao Anshen Pian 英文名：无		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准、局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2335-97, WS <sub>3</sub> -B-2335-97 -1, WS <sub>3</sub> -B-2335-97 -2, WS <sub>3</sub> -B-2335-97 -3, WS <sub>3</sub> -B-2335-97 -4, WS <sub>3</sub> - -B-2335-97 -5, WS <sub>3</sub> -B-2335-97-6	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，同意补脑安神片质量标准修订。		
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 <sub>3</sub> -B-2335-97-2020	实施日期	2021年04月12日
附件	补脑安神片药品标准		
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-2335-97-2020

## 补脑安神片

Bunao Anshen Pian

【处方】 当归 110g	制何首乌 146g	女贞子 146g
酸枣仁(生、炒各半)73g	黄精(蒸) 140g	茯苓 73g
合欢皮 110g	墨旱莲 73g	朱砂 18g
远志 12g	桑叶 12g	

【制法】 以上十一味，朱砂水飞成极细粉；制何首乌、茯苓粉碎成细粉，过筛，混匀；取墨旱莲加水适量，于 80℃ 温浸二次，每次 2 小时，合并浸液，滤过，滤液备用；取当归粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2015 年版通则 0189），用 70% 乙醇作溶剂，浸渍 4 小时后，缓缓渗漉，收集漉液，回收乙醇，滤过，滤液备用，药渣和女贞子等六味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述滤液合并，浓缩成稠膏，加入上述制何首乌、茯苓细粉、朱砂极细粉与辅料适量，混匀，干燥，制成颗粒，压制成药片 1000 片，包糖衣（规格 1）或薄膜衣（规格 2、规格 3）；或压制成 750 片，包薄膜衣（规格 4），即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；气微，味微苦、辛。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6μm（茯苓）。草酸钙簇晶直径约至 80μm（制何首乌）。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。

（2）取本品 10 片（规格 1、规格 2、规格 3）或 8 片（规格 4），除去包衣，研细，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醚 30ml，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，吸取供试品溶液 5~10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 10 片（规格 1、规格 2、规格 3）或 8 片（规格 4），除去包衣，研细，加

70%乙醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄精对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品, 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 2015 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5~10 $\mu$ l、对照品溶液 2 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(5:2:0.1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光(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。再喷以 5%香草醛硫酸溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 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, 显相同颜色的主斑点。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0101)。

**【含量测定】** 制何首乌 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—水(18:82)为流动相; 检测波长为 320nm。理论板数按 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- $\beta$ -D 葡萄糖苷峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- $\beta$ -D 葡萄糖苷对照品适量, 精密称定, 加稀乙醇制成每 1ml 含 15 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 0.25g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 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。

本品每片含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- $\beta$ -D 葡萄糖苷( $C_{20}H_{22}O_9$ )计, [规格]1、[规格]2、[规格]3 不得少于 0.92mg, [规格]4 不得少于 1.3mg。

**朱砂** 取[含量测定]制何首乌项下细粉约 1g, 精密称定, 置 250ml 锥形瓶中, 加硫酸 30ml 与硝酸钾 3g, 摇匀, 加热使溶解, 至溶液呈近无色或微黄色, 放冷, 加水 50ml, 并加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色, 再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后, 加硫酸铁铵指示液 5ml, 用硫氰酸铵滴定液(0.05mol/L)滴定, 每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.05mol/L)相当于 5.815mg 的硫化汞(HgS)。

本品每片含朱砂以硫化汞(HgS)计, [规格]1、[规格]2、[规格]3 应为 14.4~19.8mg, [规格]4 应为 19.2~26.4mg。

**【功能与主治】** 补肝益肾, 养血安神。用于肝肾不足所致头痛眩晕, 心悸不宁, 失眠

多梦，健忘。

**【用法与用量】** 口服，一次3~4片（规格1、规格2、规格3），一日3次；一次2~3片（规格4），一日3次。

**【规格】**（1）糖衣片 每片片芯重0.4g（相当于饮片0.913g）

（2）薄膜衣片 每片重0.25g（相当于饮片0.913g）

（3）薄膜衣片 每片重0.35g（相当于饮片0.913g）

（4）薄膜衣片 每片重0.56g（相当于饮片1.217g）

**【贮藏】** 密封。

98

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-058

药品名称	中文名称： 葆宫止血颗粒 汉语拼音： Baogong Zhixue Keli 英文名： 无		
剂 型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -641(Z-113)-2005(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，同意葆宫止血颗粒质量标准修订。		
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 <sub>3</sub> -641(Z-113)-2005(Z)-2020	实施日期	2021年04月09日
附 件	葆宫止血颗粒药品标准		
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

WS<sub>3</sub>-641(Z-113)-2005(Z)-2020

### 葆宫止血颗粒

Baogong Zhixue Keli

【处方】 煅牡蛎 667g      白芍      333g      侧柏炭 400g      地黄 333g  
金樱子 400g      醋北柴胡 167g      三七      67g      仙鹤草 400g  
椿皮      333g      大青叶      333g

【制法】 以上十味，三七粉碎成细粉；白芍、醋北柴胡用 50%乙醇加热回流提取二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩液备用；煅牡蛎加水煎煮 1 小时，再与其余侧柏炭等六味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，静置过夜，取上清液，滤过，滤液与上述浓缩液合并，浓缩至相对密度为 1.32~1.37 (80℃)，减压干燥，粉碎成细粉，与三七细粉及蔗糖粉适量混匀，制粒，干燥，制成 1000g，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，置显微镜下观察：树脂道碎片含黄色分泌物；网纹导管、梯纹导管直径 15~55μm (三七)。

(2) 取本品 5g，研细，加甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g，加水 5 滴，搅匀，再加水饱和的正丁醇 5ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加正丁醇饱和的水 15ml，摇匀，放置使分层 (必要时离心)，取正丁醇液，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<sub>g1</sub> 对照品、人参皂苷 R<sub>b1</sub> 对照品、人参皂苷 R<sub>e</sub> 对照品和三七皂苷 R<sub>1</sub> 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年通则 0502) 试验，吸取供试品溶液、对照品溶液各 5μl，对照药材溶液 1μl，分别点于同一高效预制硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-无水乙醇-水 (70:45:6.5) 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 15g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用乙酸乙酯 30ml 振摇提取，提取液用无水硫酸钠脱水后，置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇适量使溶解，加于中性氧化铝小柱（100~120 目，2g，内径为 10~15mm）上，用无水乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金樱子对照药材 2g，加乙醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，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 2015 年通则 0502）试验，吸取供试品溶液 15 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8.5:1.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10g，研细，加乙酸乙酯 60ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 2g，加乙酸乙酯 40ml，自“超声处理 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5~10 $\mu$ l、对照药材溶液 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-乙酸（10:0.9:0.5）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。

(5) 取本品 10g，研细，加水 50ml 使溶解，用稀硫酸调节 pH 值至 1~2，在沸水浴中水解 1 小时，放冷，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至中性，用乙醚振摇提取 2 次（40ml、30ml），合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醇（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

(6) 取本品 6g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，分别用正丁醇饱和的水 30ml 和氨试液 30ml 洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加无水乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取椿皮对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药

典 2015 年通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水 (15:40:22:10) 10 $^{\circ}$ C 以下放置 12 小时的下层溶液为展开剂, 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】** 除溶化性外, 其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0104)。

**【含量测定】** 三七 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; 以乙腈为流动相 A, 以水为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰计算应不低于 8000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 0.3mg、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 0.15mg 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下本品适量, 研细, 取约 5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 30 分钟 (功率 500 W, 频率 53 kHz), 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。

本品每袋含三七以人参皂苷 Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>) 和人参皂苷 Rb<sub>1</sub> (C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>) 的总量计, 不得少于 29.5mg。

**白芍** 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-0.1%磷酸溶液 (取 1.7ml 磷酸用水稀释至 1000ml, 用三乙胺调节 pH 值至 3.0 $\pm$ 0.1) (17:83) 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 3000。

**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 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品适量, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 50%乙醇 40ml, 超声处理 30 分钟 (功率 500 W, 频率 53 kHz), 放冷, 加 50%乙醇至刻度, 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。

本品每袋含白芍以芍药苷 ( $C_{23}H_{28}O_{11}$ ) 计, 不得少于 20.0mg。

**【功能与主治】** 固经止血, 滋阴清热。用于冲任不固、阴虚血热所致月经过多、经期延长, 症见月经量多或经期延长, 经色深红、质稠, 或有小血块, 腰膝酸软, 咽干口燥, 潮热心烦, 舌红少津, 苔少或无苔, 脉细数; 功能性子宫出血及上环后子宫出血见上述证候者。

**【用法与用量】** 开水冲服。一次 1 袋, 一日 2 次。月经来后开始服药, 14 天为一个疗程, 连续服用 2 个月经周期。

**【规格】** 每袋装 15g (每 1g 相当于饮片 3.433g)

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-059

药品名称	中文名称：苍苓止泻口服液 汉语拼音：Cangling Zhixie Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -434(Z-093)-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，同意苍苓止泻口服液质量标准修订。		
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 <sub>3</sub> -434(Z-093)-2002(Z)-2020	实施日期	2021年04月12日
附件	苍苓止泻口服液药品标准		
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>-434 (Z-093) -2002 (Z) -2020

## 苍苓止泻口服液

Cangling Zhixie Koufuye

【处方】 苍术 60g 茯苓 150g 金银花 100g 柴胡 100g  
葛根 120g 黄芩 100g 马鞭草 150g 金樱子 150g  
土木香 60g 槟榔 30g 甘草 30g

【制法】 以上十一味，苍术、马鞭草、金银花、柴胡、土木香加水浸泡 12 小时，用水蒸气蒸馏，收集蒸馏液 2000ml，重蒸馏，收集重蒸馏液适量，备用。茯苓、葛根、金樱子、槟榔、甘草与水蒸气蒸馏所余药渣及母液一起加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液减压浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃) 的清膏，加乙醇使含醇量为 70%，搅匀，静置 24 小时使沉淀。取上清液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃) 的清膏，备用。黄芩加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，合并滤液并浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (80℃) 的清膏，于 80℃ 时加盐酸 (2mol/L) 调 pH 值至 1~2，保温 1 小时，静置 24 小时，滤过，沉淀物用水洗至 pH 值为 5.0，继用 70% 乙醇洗至 pH 值为 7.0，加适量纯化水混悬，用 40% 氢氧化钠调 pH 值至 7.0~7.5，使溶解，滤过，滤液与上述重蒸馏液、浓缩液合并，搅匀，加蔗糖浆适量，加适量纯化水调整总量至 1000ml，调 pH 值至 6.5，冷藏 48 小时，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色液体；气微香，味微甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加入盐酸 1ml，滤过，滤液用乙酸乙酯提取三次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 1 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂展开，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) 取本品 10ml，加入氢氧化钠试液调节 pH 值至 12~13，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，第一次 15ml，第二次和第三次各 10ml，合并正丁醇液，用水洗至 pH 值至 7 后，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水 15ml，加热煮沸，回流 1 小时，滤过，滤液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 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂

的硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%对二甲氨基苯甲醛硫酸乙醇溶液(1→10),70℃加热至斑点显色清晰,分别置日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显一个或一个以上相同颜色的斑点和荧光斑点。

(3)取本品 4ml,加于已处理好的聚酰胺柱(柱直径 10mm,聚酰胺细粉填装高度 60mm,水装柱,30ml 水预洗)上,充分吸附后以 30ml 水洗脱,流速每分钟 3~5ml,弃去洗脱液,继用 30%乙醇 50ml 洗脱,流速每分钟 3~5ml,收集洗脱液,水浴蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,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 5~10 $\mu$ l,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(7:2.5:0.25)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中放置 1 分钟后,取出,置紫外光灯(365nm)下观察,供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.03(中国药典 2015 年版通则 0601)

**pH 值** 应为 5.0~6.5(中国药典 2015 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 2015 年版通则 0181)。

**【含量测定】 黄芩** 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:0.5%磷酸溶液-甲醇-二甲基甲酰胺(16:14:1)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

**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 1ml 含 0.2mg 的溶液,即得。

**供试品溶液制备** 精密量取超声处理 10 分钟后的样品 2ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,放置 5 小时,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 5~10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷( $C_{21}H_{18}O_{11}$ )计,不得少于 4.8mg。

**葛根** 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;甲醇-水(22:78)为流动相;检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 1000。

**对照品溶液的制备** 取葛根素对照品适量,精密称定,加 30%乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 2ml,加于已处理好的聚酰胺柱(柱直径 10mm,聚酰胺细粉(100~200 目)填装高度 120mm,水装柱,30ml 水预洗)上,充分吸附后,以

30ml 水洗脱，流速每分钟 3~5ml，弃去洗脱液，继续用 30%乙醇 150ml 洗脱，流速每分钟 3~5ml，收集洗脱液，水浴浓缩至约 1ml，再加 30%乙醇，定容至 10ml，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含葛根以葛根素 (C<sub>21</sub>H<sub>20</sub>O<sub>9</sub>) 计，不得少于 1.0mg。

**【功能与主治】** 清热除湿，运脾止泻。用于湿热所致的小儿泄泻，症见：水样或蛋花样粪便，或挟有粘液，无热或发热，腹胀，舌红，苔黄等，以及小儿轮状病毒性肠炎，见以上症状者。

**【用法与用量】** 饭前口服，6 个月以下，一次 5ml；6 个月~1 岁，一次 5~8ml；1~4 岁，一次 8~10ml；4 岁以上，一次 10~20ml，一日三次。3 日为一疗程，或遵医嘱。

**【注意】** 偶见呕吐。脱水及病重患儿注意补液等综合治疗。

**【规格】** 每支装 10ml (每支相当于饮片 1.05g)

**【贮藏】** 密封，置凉暗处。