

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-1

药品名称	中文名称：金钱通淋口服液 汉语拼音：Jinqian Tonglin Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -325(Z-070)-2003(Z)、WS <sub>3</sub> -325(Z-070)-2003(Z)-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，后附质量标准中规范了制法项，修订了性状，修订了金钱草、忍冬藤的TLC鉴别，修订了总黄酮的含量测定项，增订了忍冬藤的含量测定项，规范了规格项。同意对标准进行修订。		
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> -325(Z-070)-2003(Z)-2021	实施日期	2021年08月20日
附件	金钱通淋口服液药品标准		
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>-325(Z-070)-2003(Z)-2021

## 金钱通淋口服液

Jinqian Tonglin Koufuye

【制法】 金钱草 500g      海金沙 500g      忍冬藤 500g  
          白茅根 500g      石 韦 250g

【制法】 以上五味，金钱草、忍冬藤、白茅根、石韦切碎，与海金沙（布包）加水10倍量，浸渍2小时后，滤过，收集滤液，药渣再加水6倍量，煮沸2小时，滤过，合并两次滤液（或加水浸渍2小时后，加热煮沸二次，每次2小时，滤过，合并滤液），浓缩至相对密度为1.20（60℃热测），加乙醇使含醇量达60%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩至约500ml，再加水至约800ml，用10%氢氧化钠溶液调pH值至约6.0，放置过夜，滤过，收集滤液。另取蔗糖180g制成85%（g/ml）糖浆，与上述药液合并，搅匀，再用少量水将苯甲酸钠1g溶解，边搅拌边加入药液中，用10%氢氧化钠溶液调节pH值至约6.0，加水至1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品10ml，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，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取金钱草对照药材2g，加水100ml，煎煮1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约20ml，加乙醇30ml，搅匀，静置，滤过，滤液蒸至无醇味，加水至约10ml，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10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）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。

(2) 取本品20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材2g，加水80ml，煎煮30分钟，放冷，滤过，滤液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5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>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，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，显相同颜色的主斑点。

**【检查】 相对密度** 应不低于1.08（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】 总黄酮** 照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，置100ml量瓶中，加60%乙醇适量，置80℃水浴中加热使溶解，放冷，用60%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml含无水芦丁0.1mg）。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置10ml量瓶中，各加水至5ml，加5%亚硝酸钠溶液0.5ml，摇匀，放置6分钟，再加10%硝酸铝溶液0.5ml，摇匀，放置6分钟，加氢氧化钠试液2ml，再分别加水至刻度，摇匀，放置15分钟；以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版通则0401），在500nm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** 精密量取本品2ml，置50ml量瓶中，加60%乙醇至刻度，摇匀。精密量取1ml，置10ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为空白溶液。另精密量取1ml，置10ml量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至5ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水芦丁的量，计算，即得。

本品每1ml含总黄酮以无水芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于4.0mg。

**忍冬藤** 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（8:92）为流动相；检测波长为236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取马钱苷对照品适量，精密称定，加50%甲醇制成每1ml含40μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品2ml，置25ml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与供试品溶液各10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含忍冬藤以马钱苷（ $C_{17}H_{26}O_{10}$ ）计，不得少于0.25mg。

**【功能与主治】** 清热祛湿、利水通淋。用于下焦湿热型淋证，症见：尿频急数，灼热

刺痛，腰痛拒按，尿色黄赤等；急性膀胱炎、急性肾盂肾炎及慢性肾盂肾炎急性发作符合上述表现者。

**【用法与用量】** 口服。一次 20ml，一日 3 次，2 周为一疗程或遵医嘱。

**【注意】** 1、个别患者发生便秘、纳差、恶心。2、脾胃虚弱者慎用。

**【规格】** 每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 2.25g）

**【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：ZGB2021-2

药品名称	中文名称： 银黄滴丸 汉语拼音： Yinhuang Diwan 英文名：		
剂 型	滴丸剂	标准依据	转正标准、注册标准
原标准号	YBZ25362005-2014Z, YBZ11392008, YBZ04962008	审定单位	国药药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意银黄滴丸质量标准修订。		
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YBZ25362005-2014Z同时停止使用。YBZ11392008及YBZ04962008仍有效，但应当执行本质量标准的检验项目。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	YBZ25362005-2014Z-2021	实施日期	2021年09月23日
附 件	银黄滴丸药品标准		
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，浙江维康药业股份有限公司，烟台东诚大洋制药有限公司，云南植物药业有限公司。		
备 注	本品种原标准YBZ25362005-2014Z作废。		



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ25362005-2014Z -2021

## 银黄滴丸 Yinhuang Diwan

【处方】 金银花提取物 200g 黄芩提取物 80g

【制法】 以上二味，加入已熔融的适量聚乙二醇 4000 中，搅拌，混匀，滴于冷却的二甲硅油中，制成 1000 袋，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的滴丸；气微，味微苦。

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

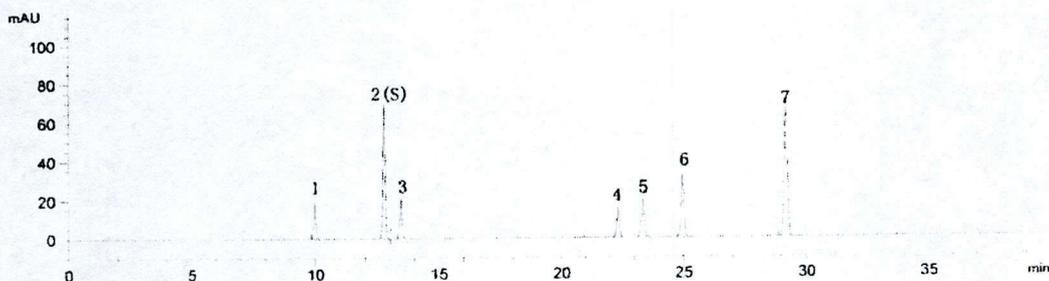
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5→20	95→80
15~30	20→30	80→70
30~40	30	70

参照物溶液的制备 同（含量测定）金银花提取物对照品溶液的制备项下。

供试品溶液的制备 同（含量测定）金银花提取物项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液 10 $\mu$ l、供试品溶液 10~20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1：新绿原酸 峰 2：绿原酸 峰 3：隐绿原酸 峰 4：3,4-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 5：  
3,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 6：4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 7：黄芩苷

供试品色谱中应呈现 7 个特征峰，与参照物峰相对应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为：0.76（峰 1）、1.00

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(峰 2)、1.05 (峰 3)、1.80 (峰 4)、1.87 (峰 5)、2.01 (峰 6)、2.33 (峰 7)。

**【检查】** 山银花 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,以 0.4%醋酸溶液为流动相 B,按(特征图谱)的规定进行梯度洗脱;用蒸发光散射检测器检测;柱温 40℃。理论板数按灰毡毛忍冬皂苷乙峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取灰毡毛忍冬皂苷乙和川续断皂苷乙对照品,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 各含 0.12mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 同(含量测定)金银花提取物项下。

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

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

其他 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】** 金银花提取物 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 同(特征图谱)项下。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加 50%甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取适量(约相当于金银花提取物 0.1g),精密称定,置 100ml 棕色量瓶中,加 50%甲醇 80ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50%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 10μl、供试品溶液 10~20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含金银花提取物以绿原酸( $C_{16}H_{18}O_9$ )计,不得少于 2.6mg。

**黄芩提取物** 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-磷酸(50:50:0.2)为流动相;检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品适量,研细,取约 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 50%甲醇 80ml,超声处理(功率 500W,频率 40kHz)30 分钟,放冷,加 50%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 10μl、供试品溶液 5~10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含黄芩提取物以黄芩苷( $C_{21}H_{18}O_{11}$ )计,不得少于 54mg。

**【功能与主治】** 清热,解毒,消炎。用于急慢性扁桃体炎,急慢性咽喉炎,上呼吸道感染。

**【用法与用量】** 口服。一次 1~2 袋,一日 4 次。

**【规格】** 每袋装 0.7g(含金银花提取物 200mg,含黄芩提取物 80mg)

**【贮藏】** 密封,置阴凉干燥处。

## 附：金银花提取物质量标准

### 金银花提取物

〔制法〕取金银花，加水煎煮三次，第一、二次每次1小时，第三次0.5小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为1.25~1.35（60℃），干燥，粉碎，即得。

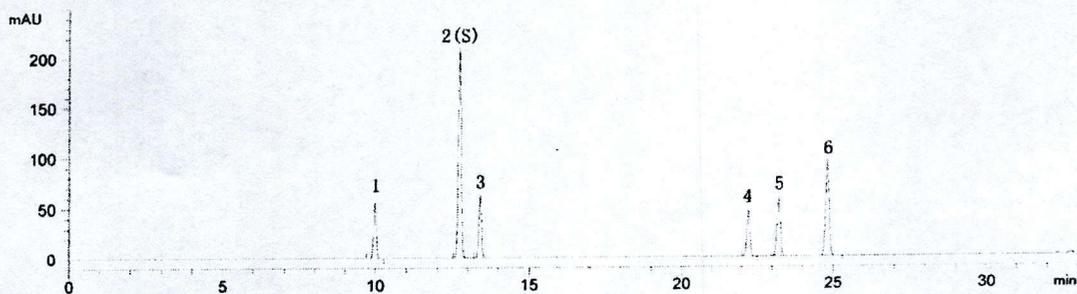
〔性状〕本品为黄棕色至棕褐色的粉末；气微，味微苦。

〔特征图谱〕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 参照物溶液的制备 同银黄滴丸（特征图谱）项下。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项下。

测定法 分别精密吸取参照物溶液10μl、供试品溶液10~20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰1：新绿原酸 峰2：绿原酸 峰3：隐绿原酸 峰4：3,4-O-二咖啡酰奎宁酸 峰5：  
3,5-O-二咖啡酰奎宁酸 峰6：4,5-O-二咖啡酰奎宁酸

供试品色谱中应呈现6个特征峰，与参照物峰相对应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值为：0.76（峰1）、1.00（峰2）、1.05（峰3）、1.80（峰4）、1.87（峰5）、2.01（峰6）。

〔检查〕山银花 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 对照品溶液的制备 同银黄滴丸山银花（检查）项下。

供试品溶液的制备 同（含量测定）项下。

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

供试品色谱中不得呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

水分 不得过6.0%（中国药典2020年版通则0832第二法）。

〔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 对照品溶液的制备 同银黄滴丸（含量测定）金银花提取物项下。

供试品溶液的制备 取本品0.1g，精密称定，置100ml量瓶中，加50%甲醇适量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，加50%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液10μl、供试品溶液10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含绿原酸(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)不得少于1.5%。

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-5

药品名称	中文名称：砂连和胃胶囊 汉语拼音：Shalian Hewei Jiaonang 英文名：——		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10257(ZD-0257)-2002-2012 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，同意砂连和胃胶囊药品标准的修订。		
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-10257(ZD-0257)-2002-2012 Z-2021	实施日期	2021年09月24日
附件	砂连和胃胶囊药品标准		
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局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格“每粒装0.42g”规范为“每粒装0.42g(相当于饮片0.42g)”		



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10257(ZD-0257)-2002-2012Z-2021

### 砂连和胃胶囊

Shalian Hewei Jiaonang

**【处方】** 紫萁贯众(麸炒) 120g      黄连(酒炙) 90g      砂仁 60g  
北沙参 60g      陈皮 45g      土木香 45g

**【制法】** 以上六味，粉碎成中粉，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容为浅棕色至褐色颗粒及粉末；气微香。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：鳞片碎片黄棕色或红棕色，细胞呈长条形，壁稍厚，胞腔大（紫萁贯众）。石细胞鲜黄色，呈类圆形或类方形；纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显（黄连）。分泌道多破碎，直径 20~65 $\mu$ m，内含黄棕色分泌物；草酸钙方晶成片存在于中果皮薄壁细胞中，呈多面形、菱形或双锥型（陈皮）。内种皮石细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔内含硅质块（砂仁）。

(2) 取本品内容物 10g，加含 1% 盐酸的稀乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用水洗涤至中性，蒸干，残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解，加于硅胶柱（160~200 目，2g，内径为 1.8g，干法装柱）上，用乙酸乙酯 10ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫萁酮对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（6：4：0.1）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 10ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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 2~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：6：1：1）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。

(4) 取本品内容物 10g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 10ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：10）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液，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。

**【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）。

**【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；乙腈-0.1mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.025mol/L 十二烷基硫酸钠（50：25：25）为流动相；检测波长为 345nm。柱温：25℃。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，摇匀，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 25ml 量瓶中，加入盐酸-甲醇（1：99）适量，超声处理（功率 300W，频率 25kHz）30 分钟，放冷，加盐酸-甲醇（1：99）的混合溶液至刻度，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。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 4.0mg。

**【功能与主治】** 苗医：怡迄麦靛麦韦芬，替笨维适，挡蒙：蒙逢秋，洛项。

中医：清热养阴，理气和胃。用于胃热阴伤，兼有气滞所致的胃脘疼痛，口臭，呃逆，胁痛。

**【用法与用量】** 口服。一次 4 粒，一日 3 次；饭前半小时服用；痛时可临时加服 4 粒。

**【注意】** 服药期间忌食辛辣、煎炸等物。

**【规格】** 每粒装 0.42g(相当于饮片 0.42g)

**【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：ZGB2021-6

药品名称	中文名称： 参茸安神片 汉语拼音： Shenrong Anshen Pian 英文名： ----		
剂 型	片剂	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-1574-93	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，同意参茸安神片质量标准的修订。		
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-1574-93-2021	实施日期	2021年09月23日
附 件	参茸安神片药品标准		
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-1574-93-2021

### 参茸安神片

Shenrong Anshen Pian

【处方】	玉竹 130g	山药 50g	白术(炒)40g	丹参 70g
	芡实 70g	琥珀 13g	人参 70g	远志 50g
	炒酸枣仁 50g	菟丝子(炒)100g	玄参 40g	柏子仁 40g
	五味子 100g	酒苁蓉 70g	地黄 80g	鹿茸 13g
	石菖蒲 40g	桔梗 70g		

**【制法】** 以上十八味，玉竹、地黄、芡实、酒苁蓉、丹参、炒酸枣仁、玄参、桔梗八味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏；远志、五味子、白术、石菖蒲、柏子仁、菟丝子粉碎成细粉，柏子仁、菟丝子以 40% 乙醇作溶剂，远志、五味子、白术、石菖蒲以 60% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后分别进行渗漉，收集并合并渗漉液，减压浓缩成稠膏；另取人参、鹿茸、琥珀、山药分别粉碎成细粉，与上述两种稠膏混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

**【性状】** 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕黄色至棕褐色；味酸而苦。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径 24~40 $\mu$ m，脐点短缝状或人字状（山药）。草酸钙簇晶直径 20~68 $\mu$ m，棱角锐尖（人参）。不规则碎块淡黄绿色或黄棕色，透明或半透明（琥珀）。未骨化的骨组织淡灰色或近无色，边缘及表面均不整齐，具不规则的块状突起物，其间隐约可见条状纹理（鹿茸）。

(2) 取本品 4 片，除去糖衣，研细，加水 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液 25ml，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，加水 20ml 洗涤，收集乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品，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 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（10：12）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 35 片，除去糖衣，研细，加水 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取原儿茶醛对照品，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-丙酮-甲酸（8：1：1）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液，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。

(4) 取本品 35 片, 除去糖衣, 研细, 加水饱和正丁醇 100ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 正丁醇液用氨试液洗涤 2 次, 每次 50ml, 弃去氨试液, 正丁醇液再用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤, 弃去水洗液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加水 30ml 及三氯甲烷 10ml 交替使溶解, 转移至分液漏斗中, 分取水层, 再用三氯甲烷 20ml 振摇提取, 弃去三氯甲烷液, 水液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 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, 吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点和荧光斑点。

**【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** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.05% 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 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~40	19	81
40~50	19→30	81→70
50~60	30	70
60~70	30→19	70→81
70~80	19	81

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 80 片, 除去糖衣, 研细, 取 10g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加三氯甲烷加热回流 1 小时, 弃去三氯甲烷液, 药渣挥去三氯甲烷, 加甲醇 200ml, 加热回流 3 小时, 提取液回收溶剂至干, 残渣加水 50ml 使溶解, 用水饱和正丁醇振摇提取 5 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 50ml, 合并氨试液, 用水饱和正丁醇提取 2 次, 每次 25ml, 弃去氨试液, 合并正丁醇液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 50ml, 弃去水洗液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇适量使溶解, 并转移至 5ml 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与供试品溶液各 5~10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪中, 测定, 即得。本品每片含人参以人参皂苷 Rg<sub>1</sub> (C<sub>42</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub>) 计, 不得少于 0.05mg。

**【功能与主治】** 补气养血, 益精补肾, 宁心安神。用于精血不足, 神志不安, 健忘症, 心跳失眠。

**【用法与用量】** 口服。一次 5 片, 一日 2 次。

**【注意】** 孕妇忌服。

**【贮藏】** 密封。

9

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-8

药品名称	中文名称：复明胶囊 汉语拼音：Fuming Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ25012005-2011Z-1、 YBZ25012005-2011Z-2	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查，同意修订【制法】、【鉴别】、【含量测定】、【用法与用量】、【规格】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	YBZ25012005-2011Z-2021	实施日期	2021年09月22日
附件	复明胶囊药品标准		
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局。		
备注			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ25012005-2011Z-2021

## 复明胶囊

Fuming Jiaonang

【处方】	羚羊角 1g	蒺藜 40g	木贼 25g
	菊花 50g	车前子 25g	夏枯草 25g
	决明子 40g	人参 15g	酒萸肉 25g
	石斛 40g	枸杞子 40g	菟丝子 25g
	女贞子 25g	石决明 50g	黄连 10g
	谷精草 25g	木通 25g	熟地黄 25g
	山药 25g	泽泻 10g	茯苓 25g
	牡丹皮 25g	地黄 25g	槟榔 25g

**【制法】** 以上二十四味，蒺藜、木贼、菊花、车前子、决明子、酒萸肉、人参、石斛粉碎成细粉，过筛，混匀；羚羊角粉碎成细粉，与上述细粉混匀；其余枸杞子等十五味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，将上述药粉与适量淀粉混匀，与浓缩液喷雾制粒[规格（1）]；或浓缩液与上述药粉混匀，干燥，粉碎，过筛，加入淀粉、硬脂酸镁适量，混匀[规格（2）]；装入胶囊，制成 1000 粒[规格（1）]，或制成 800 粒[规格（2）]，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒及粉末；气微香，味微苦。

**【鉴别】** （1）取本品内容物适量，研细，置显微镜下观察：果皮纤维上下纵横交错排列（蒺藜）；气孔类圆形或长椭圆形，保卫细胞内壁具多数横向平行的条状增厚（木贼）；种皮栅状细胞 1 列，无色或淡黄色，长 40~72 $\mu\text{m}$ （决明子）；纤维束周围细胞中含类圆形硅质块，直径 3~15 $\mu\text{m}$ ，壁稍厚，排成纵行（石斛）；不规则碎块近无色、淡黄白色或淡灰色，微透明，稍有光泽，表面颗粒性，可见长圆形、新月形、长条形或裂缝状的空隙（羚羊角）；花粉粒黄色，类圆形，直径 22~38 $\mu\text{m}$ ，表面为网状纹饰并具刺（菊花）。

（2）取本品内容物 4.5g，研细，加甲醇 40ml，超声处理 25 分钟，滤过，滤液加入中性

氧化铝柱（100~200目，10g，内径约1cm）上，收集洗脱液，置水浴上蒸至近干，加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材0.5g，同法制成对照药材溶液；再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每1ml中含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4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液（6:3:2.5:1.5:1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，预饱和15分钟，展开，展距约15cm，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）取本品内容物3g，研细，加甲醇40ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加水20ml使溶解，以水饱和正丁醇振摇提取3次，每次30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml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-水（4:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物8g，研细，加甲醇30ml，浸渍1小时，振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，再加盐酸1ml，置水浴上加热30分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品，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2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品内容物18g，研细，加三氯甲烷40ml，超声处理20分钟，滤过，弃去三氯甲烷液，药渣加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至约5ml，加于已处理好的中性氧化铝柱（100~120目，15g，内径10~15mm）上，用40%甲醇150ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤2次，每次20ml，弃去水液，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。另取人参皂苷R<sub>g1</sub>对照品、人参皂苷R<sub>c</sub>对照品及人参皂苷R<sub>b1</sub>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, 吸取上述两种溶液各 6 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2) 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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

**【含量测定】** 黄连 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-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液 (42:58, 每 1000ml 溶液中加入十二烷基磺酸钠 1.7g) 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 5000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸小檗碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ 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, 研细, 取约 1.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇-盐酸 (100:1) 50ml, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 取上清液用微孔滤膜 (0.45 $\mu$ m) 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。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱 ( $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ) 计, 规格 (1) 不得少于 0.10mg, 规格 (2) 不得少于 0.12mg。

**酒萸肉** 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-水 (9:91) 为流动相, 检测波长为 236nm; 柱温为 40 $^{\circ}$ C。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 8000。

**对照品溶液的制备** 取马钱苷对照品, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品内容物, 研细, 取约 3.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加 50% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 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 10ml, 加在中性氧化铝柱 (100~200 目, 4g, 内径 1cm) 上, 用 40% 甲醇 50ml 洗脱, 收集流出液及洗脱液, 蒸干, 残渣加 50% 甲醇适量使溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 用 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。

本品每粒含酒萸肉以马钱苷 ( $C_{17}H_{26}O_{10}$ ) 计，规格 (1) 不得少于 0.09mg，规格 (2) 不得少于 0.11mg。

**【功能与主治】** 滋补肝肾，养阴生津，清肝明目。用于肝肾阴虚所致的羞明畏光、视物模糊；青光眼，初、中期白内障见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。规格 (1) 一次 5 粒，一日 3 次；规格 (2) 一次 4 粒，一日 3 次；一疗程 30 天。

**【注意】** 忌辛辣刺激。

**【规格】** (1) 每粒装 0.3g (相当于饮片 0.646g)  
(2) 每粒装 0.4g (相当于饮片 0.8075g)

**【贮藏】** 密封，防潮。

10

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-10

药品名称	中文名称： 肠胃宁胶囊 汉语拼音： Changweining Jiaonang 英文名： ----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ02862006-2010Z	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，同意肠胃宁胶囊质量标准的修订。		
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，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> <p>请继续研究罂粟壳中吗啡的含量测定方法。</p>		
标准号	YBZ02862006-2010Z-2021	实施日期	2021年09月24日
附 件	肠胃宁胶囊药品标准		
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局。		
备 注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ02862006-2010Z-2021

### 肠胃宁胶囊

Changweining Jiaonang

【处方】 党参 96g      白术 64g      黄芪 96g      赤石脂 190g  
姜炭 38g      木香 38g      砂仁 38g      补骨脂 96g  
葛根 96g      防风 38g      白芍 64g      延胡索 64g  
当归 64g      儿茶 32g      罂粟壳 38g      炙甘草 64g

【制法】 以上十六味，姜炭与木香粉碎成细粉；赤石脂粉碎成极细粉；砂仁用蒸馏法蒸馏7小时提取挥发油；葛根、白术、白芍、补骨脂、罂粟壳、炙甘草、儿茶粉碎成粗粉，照流浸膏剂项下的渗漉法（中国药典2020版四部通则0189），用10倍量70%乙醇作溶剂以5ml/min·kg进行渗漉，收集渗漉液回收乙醇至无醇味，滤过；残渣与其余黄芪等五味加水煎煮两次，每次2小时，煎液滤过，滤液与回收乙醇后的渗漉液合并，浓缩至相对密度为1.35~1.38(80~85℃)，加入姜炭和木香的细粉及赤石脂极细粉混合均匀，制成软材，制颗粒，60℃以下干燥，喷入挥发油，装胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至黑褐色颗粒及粉末；气香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物3g，研细，加乙醚50ml，超声处理5分钟，滤过，药渣挥尽溶剂，加甲醇30ml，超声处理15分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用棉花滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次25ml，继用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水30ml洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，加在中性氧化铝柱（100~200目，2g，内径为1~1.5cm）上，用甲醇40ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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2020版四部通则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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40 : 5 : 10 : 0.2）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。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) 取本品内容物6g，研细，加甲醇20ml，加热回流30分钟，滤过，滤液加在中性氧化铝柱（100~200目，5g，内径为1~1.5cm）上，用40%甲醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30ml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，用氨试液洗涤2次，每次20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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2020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，以三氯甲烷-甲醇-水（13 : 7 : 2）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，分别置日光和

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，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的的荧光斑点。

（3）取本品内容物6g，研细，加乙醚40ml，振摇1小时，滤过，药渣备用，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每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，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）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（鉴别）（3）项下乙醚提取后的药渣，挥干，加甲醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml，搅拌使溶解，用脱脂棉滤过，滤液用氨试液调节至碱性，用乙醚振摇提取3次，每次20ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，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2020年版四部通则0502）试验，吸取供试品溶液10~15 $\mu$ l，对照品溶液2 $\mu$ l，分别点于同一用1%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（15：8：2）为展开剂，置以展开剂预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏5~10分钟，待吸附的碘挥尽后，置紫外光（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。

（5）取本品内容物6g，研细，加乙醚10ml超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材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，吸取供试品溶液和对照品溶液各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1%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱中相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（6）取本品内容物3g，研细，加水饱和的正丁醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液用水洗涤2次，每次20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，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，加水40ml，煎煮30分钟，滤过，取滤液，加水饱和的正丁醇提取2次，每次20ml，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，吸取以上两种溶液各3 $\mu$ l，分别点于同一用1%氢氧化钠制备的硅胶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，105℃加热至斑点显色清晰。分别置日光及紫外光（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，紫外光下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版四部通则0103）。

**【含量测定】**照高效液相色谱法（中国药典2020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-0.02mol/L磷酸二氢钾溶液（25：75）（pH4.0）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4000。

**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40 $\mu$ g的溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约1g，精密称定，置50ml量瓶中，加入30%乙醇30ml，超声处理（功率250W，频率50kHz）30分钟，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，静置，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。

本品每粒含葛根以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计，不得少于 0.60mg。

**【功能与主治】** 健脾益肾，温中止痛，涩肠止泻。用于脾肾阳虚泄泻日久，大便不调，五更泄泻，时带黏液，伴有腹胀腹痛，胃脘疼痛，小腹坠胀，饮食不佳，属上述证候者舌质淡红，苔薄白或腻，脉细微或沉细；慢性结肠炎，溃疡性结肠炎，肠功能紊乱属上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一次4~5粒，一日3次。

**【规格】** 每粒装0.3g（相当于饮片1.116g）

**【注意】** 禁食酸、冷、刺激性的食物，儿童禁用，运动员慎用。

**【贮藏】** 密封。