

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-014

药品名称	药品通用名称: 右旋糖酐铁分散片 汉语拼音名: 右旋糖酐铁分散片 英文名称: Iron Dextran Dispersible Tablets
剂型	分散片
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订右旋糖酐铁分散片国家药品标准。 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 ₁ -(X-006)-2015Z-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	右旋糖酐铁分散片药品标准
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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-006)-2015Z-2021

右旋糖酐铁分散片

Youxuantanggan Tie Fensanpian
Iron Dextran Dispersible Tablets

本品含右旋糖酐铁按铁(Fe)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显灰紫色。

【鉴别】 (1)取本品,研细,取细粉适量(约相当于Fe 12.5mg),加水5ml,加热使右旋糖酐铁溶解,放冷,滤过,滤液加氨试液,应无沉淀析出;另取本品细粉适量(约相当于Fe 25mg),加水20ml与盐酸5ml,煮沸至溶液显黄色,放冷,滤过,滤液加过量的氨试液,产生红棕色沉淀,滤过,沉淀用水洗涤,加适量盐酸使溶解,加水至20ml,溶液显铁盐的鉴别反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

(2)取本品,研细,取细粉适量(约相当于Fe 12.5mg),加水500ml,加热使右旋糖酐铁溶解,取上清液1ml,置试管中,在冰浴中沿试管壁加蒽酮溶液(取蒽酮0.4g,加水10ml与硫酸190ml的混合液使溶解)2ml,摇匀,加热,溶液由绿色变为蓝绿色。

【检查】 右旋糖酐分子量与分子量分布 照分子排阻色谱法(中国药典2020年版四部通则0514)测定。

供试品溶液 取本品1片,加水2ml使溶胀并混匀,加4mol/L磷酸二氢钠溶液2ml,摇匀,静置过夜,加水至10ml,滤过,取续滤液,即得。

对照品溶液 取4~5个右旋糖酐分子量对照品(峰位分子量2000~60000),加流动相溶解并稀释制成每1ml中各含10mg的溶液。

系统适用性溶液(1) 取葡萄糖适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含10mg的溶液。

系统适用性溶液(2) 取葡聚糖2000适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含10mg的溶液。

色谱条件 以亲水球型高聚物为填充剂(TSK G3000 PW_{XL}柱、Shodex OHpak SB-803 HQ柱或其他适宜色谱柱);以0.71%硫酸钠溶液(内含0.02%叠氮化钠、proclin300或其它适宜的防腐剂)为流动相;柱温30℃;流速为每分钟0.5ml;示差折光检测器;供试品溶液进样体积50μl,其他溶液进样体积20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液(1)色谱图中,葡萄糖的保留时间为 t_T ,系统适用性溶液(2)色谱图中,葡聚糖2000的保留时间为 t_0 ,供试品溶液和对照品溶液色谱图中主峰的保留时间 t_R 均应在 t_T 和 t_0 之间,理论板数按葡萄糖峰计算不小于5000;对照品溶液色谱图中,以保留时间为横坐标,峰位分子量的对数值为纵坐标,使用GPC软件计算一次方程,相关系数应不小于0.990。

测定法 精密量取供试品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图，用 GPC 软件算出本品中右旋糖酐的重均分子量及分子量分布。

限度 重均分子量 (M_w) 应为 5000~7500，分布系数 $D (M_w/M_n)$ 应小于 1.8。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 45 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 50ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。按标准曲线法计算每片的溶出量。

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】 照原子吸收分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0406 第一法）测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于 Fe 0.1g），置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液适量，振摇使右旋糖酐铁溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用 0.1mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 Fe 4 μ g 的溶液。

对照品溶液 精密量取铁元素标准溶液适量，用 0.1mol/L 盐酸溶液分别定量稀释制成每 1ml 中含 1 μ g、2 μ g、3 μ g、4 μ g、5 μ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，在 248.3nm 的波长处测定吸光度，计算。

【类别】 同右旋糖酐铁。

【规格】 25mg（按 Fe 计）

【贮藏】 遮光，密封保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-015

药品名称	药品通用名称: 卡培他滨片 汉语拼音名: Kapeitabin Pian 英文名称: Capecitabine Tablets
剂型	片剂
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)卡培他滨片药品标准。【有关物质】限度修订为“供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 杂质 I 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%); 杂质 II 校正后的峰面积(乘以校正因子1.2)不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%); 杂质 III 峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%); 相对保留时间约为0.95的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.4倍(0.2%); 其他单个未知杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.2倍(0.1%), 各杂质校正后的峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的4倍(2.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计(0.03%)。” 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	2021年09月17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	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。



卡培他滨片
Kapeitabin Pian
Capecitabine Tablets

中国药典 2020 年版二部第 229 页
修订内容如下:

【检查】有关物质

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 杂质 I 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (1.0%); 杂质 II 校正后的峰面积 (乘以校正因子 1.2) 不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (1.0%); 杂质 III 峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%); 相对保留时间约为 0.95 的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍 (0.2%); 其他单个未知杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍 (0.1%), 各杂质校正后的峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍 (2.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计 (0.03%)。

23

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-016

药品名称	药品通用名称: 吲哚布芬 汉语拼音名: Yinduobufen 英文名: Indobufen
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订吲哚布芬国家药品标准。 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-069)-2006Z-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	吲哚布芬药品标准
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	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。



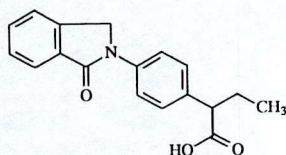
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-069)-2006Z-2021

吲哚布芬

Yinduobufen
Indobufen



$C_{18}H_{17}NO_3$ 295.34

本品为(±)-2-[4-(1-氧代-2-异二氢吲哚基)苯基]丁酸。按干燥品计算,含 $C_{18}H_{17}NO_3$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭,无味。

本品在丙酮中略溶,在甲醇、乙醇中微溶,在水中不溶。

熔点 本品的熔点(中国药典 2020 年版四部通则 0612)为 180~184℃。

【鉴别】 (1)取本品约 50mg,加硫酸 1ml,振荡使溶解,加硝酸钠 0.1g,振摇,溶液显黄色。加水 20ml,即生成白色沉淀。

(2)取本品,加无水乙醇制成每 1ml 中约含 8μg 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 228nm 与 282nm 的波长处有最大吸收,在 247nm 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)。

【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)。临用新制。

供试品溶液 取本品适量,加甲醇溶解并用流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 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 1μg 的溶液。

系统适用性溶液 取吲哚布芬与杂质 I 对照品各适量,加甲醇溶解并用流动相稀释制成每 1ml 中分别含 0.5mg 和 1μg 的混合溶液。

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 0.25μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(ZORBAX SB-C18 4.6mm×250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱);以甲醇-水-三乙胺(65:35:0.5)(用磷酸调节 pH 值至 3.0)为流动相;检测波长为 228nm;进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，吲哚布芬峰与杂质 I 峰的分离度应符合要求，理论板数按吲哚布芬峰计算不低于 2000，灵敏度溶液色谱图中，主成分色谱峰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5倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计（0.05%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（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二十。

【含量测定】 取本品约 0.5g，精密称定，加无水乙醇 50ml，置热水中使溶解，冷却至室温，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 29.53mg 的 $C_{18}H_{17}NO_3$ 。

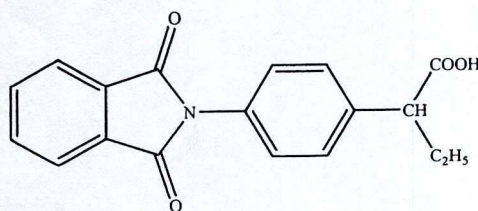
【类别】 抗血小板聚集药。

【贮藏】 阴凉处密闭保存。

【制剂】 吲哚布芬片

附：

杂质 I



$C_{18}H_{15}NO_4$ 309.32

2-(4-(1,3-二氧代异吲哚啉-2-基)苯基)丁酸

24

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-017

药品名称	药品通用名称: 吲哚布芬片 汉语拼音名: YinduobufenPian 英文名称: Indobufen Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及有关规定, 修订吲哚布芬片国家药品标准。 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 ₁ -(X-072)-2006Z-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	吲哚布芬片药品标准
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	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

WS₁- (X-072) -2006Z-2021

吲哚布芬片

YinduobufenPian

Indobufen Tablets

本品含吲哚布芬 ($C_{18}H_{17}NO_3$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量, 加无水乙醇振摇使吲哚布芬溶解并稀释制成每 1ml 中含 8 μ g 的溶液, 滤过, 取续滤液, 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 228nm 与 282nm 的波长处有最大吸收。

(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。

【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。临用新制。

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于吲哚布芬 50mg), 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇适量, 超声使吲哚布芬溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

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 1 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取吲哚布芬与杂质 I 对照品各适量, 加甲醇溶解并用流动相稀释制成每 1ml 中分别含 0.5mg 和 1 μ g 的混合溶液。

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 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (ZORBAX SB-C18 4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 以甲醇-水-三乙胺 (65:35:0.5) (用磷酸调节 pH 值至 3.0) 为流动相; 检测波长为 228nm; 进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 吲哚布芬峰与杂质 I 峰的分离度应符合要求, 理论板数按吲哚布芬峰计算不低于 2000, 灵敏度溶液色谱图中, 主成分色谱峰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 5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.2%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (1.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计 (0.05%)。

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 以磷酸盐缓冲液（pH7.6）1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 30 分钟时取样，取溶出液，滤过，续滤液备用。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含吲哚布芬 12 μ g 的溶液。

对照品溶液 取吲哚布芬对照品适量，精密称定，加溶出介质适量，超声使溶解，用溶出介质稀释制成每 1ml 中约含 12 μ g 的溶液。

测定法 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）在 279nm 的波长处测定其吸光度，计算出每片的溶出量。

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（约相当于吲哚布芬 0.1g），置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，振摇使吲哚布芬溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取吲哚布芬对照品适量，精密称定，加甲醇适量，振摇使吲哚布芬溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件及系统适用性要求 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。

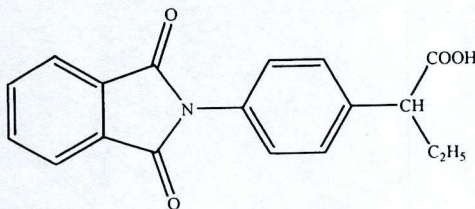
【类别】 抗血小板凝集药。

【规格】 (1) 0.1g (2) 0.2g

【贮藏】 阴凉处密封保存。

附：

杂质 I



2-(4-(1,3-二氧代异吲哚啉-2-基)苯基)丁酸

C₁₈H₁₅NO₄ 309.32

25

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-018

药品名称	药品通用名称: 复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂 汉语拼音名: Fufang Shuiyangsuanjiazhi Benhailaming Penwuji 英文名: Compound Methyl Salicylate and Diphenhydramine Spray
剂型	喷雾剂
实施规定	根据《药品管理法》及有关规定, 修订复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂国家药品标准。 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-10001-(HD-0953)-2002-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂药品标准
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	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-0953)-2002-2021

复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂

Fufang Shuiyangsuanjiazhi Benhailaming Penwuji
Compound Methyl Salicylate and Diphenhydramine Spray

本品含水杨酸甲酯 ($C_8H_8O_3$)、薄荷脑 ($C_{10}H_{20}O$)、樟脑 ($C_{10}H_{16}O$)、麝香草酚 ($C_{10}H_{14}O$) 与盐酸苯海拉明 ($C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	水杨酸甲酯	30g
	薄荷脑	24g
	樟脑	39g
	麝香草酚	3g
	盐酸苯海拉明	1.8g
	乙醇	适量
制成		1000ml

【性状】本品为无色澄清液体；具芳香气味。

【鉴别】（1）取本品 1ml，加三氯化铁试液 2 滴，即显紫色。

（2）取本品 2 滴，加硫酸 3 滴，再加香草醛结晶少量，摇匀，应显红色，加水 1 滴，即显紫红色，放置后渐变为蓝紫色。

（3）取本品 1ml，加硝基苯胂试液 4ml，摇匀，放置，上层析出红色油层，水层产生黄色沉淀。

（4）取本品 2ml，加热蒸发至体积约为 1ml，放冷，加冰醋酸 1ml，摇匀，再加硫酸 3 滴与硝酸 1 滴，摇匀，溶液即显蓝绿色。

（5）取本品 5ml，置水浴蒸至芳香气味消失，放冷，加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml，离心，取水层照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定，在 253nm 与 258nm 的波长处有最大吸收。

（6）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液各主峰的保留时间应分别与对照品溶液相应主峰的保留时间一致。

【检查】应符合喷雾剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0112）。

【含量测定】照气相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0521）测定。

内标溶液 取萘适量，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

供试品溶液 精密量取本品 1ml，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取水杨酸甲酯对照品、薄荷脑对照品、樟脑对照品、麝香草酚对照品与盐酸苯海拉明对照品各适量，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 30mg、24 mg、39 mg、3 mg 和 1.8 mg 的溶液，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 以聚乙二醇 20M (30m×0.53mm, 1.0μm, 或极性相近) 为固定液；起始温度为 160℃，维持 18 分钟，再以每分钟 50℃的速率，升温至 230℃，维持 20 分钟；进样口温度为 200℃；检测器温度为 250℃；载气流速为每分钟 3ml；进样体积 1μl。

系统适用性要求 内标物质峰与相邻主成分峰、各主成分峰之间的分离度均应符合要求。

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，按内标法以峰面积计算。

【类别】 皮肤科用药。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-019

药品名称	药品通用名称: 别嘌醇缓释片 汉语拼音名: Biepiaochun Huanshipian 英文名: Allopurinol Sustained-release Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定别嘌醇缓释片国家药品标准。 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《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-011-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	别嘌醇缓释片药品标准
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	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

WS₁-XG-011-2021

别嘌醇缓释片

Biepiaochun Huanshipian
Allopurinol Sustained-release Tablets

本品含别嘌醇($C_5H_4N_4O$)应为标示量的93.0%~107.0%。

【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) 取本品细粉适量(约相当于别嘌醇25mg),置50ml量瓶中,加0.2%氢氧化钠溶液10ml,振摇使别嘌醇溶解,加盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液1ml,置50ml量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,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250nm的波长处有最大吸收,在231nm的波长处有最小吸收。在231nm与250nm波长处的吸光度比值应为0.52~0.60。

【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。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于别嘌醇50mg),精密称定,置100ml量瓶中,加0.4%氢氧化钠溶液约15ml,振摇使别嘌醇溶解,再加盐酸溶液(9→1000)约15ml中和后,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml,置200ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取杂质I对照品约10mg,精密称定,置100ml量瓶中,加0.4%氢氧化钠溶液5ml使溶解,再加盐酸溶液(9→1000)5ml中和后,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取1ml,置100ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液1ml,置10ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.125%磷酸二氢钾溶液(10:90)为流动相,检测波长为220nm;进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按别嘌醇峰计算不低于2000,别嘌醇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,别嘌醇峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质I峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过0.2%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 1 小时、4 小时与 8 小时时，分别取溶出液 10ml，滤过，并即时补充相同温度、相同体积的溶出介质。

供试品溶液 精密量取 1 小时时的续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，用 0.1 mol/L 的盐酸溶液稀释至刻度，摇匀；精密量取 4 小时、8 小时时的续滤液各 2ml，分别置 50ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

测定法 取上述各时间点的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401），在 250nm 的波长处分别测定吸光度，按别嘌醇($C_5H_4N_4O$)的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为 571 计算出每片在不同时间点的溶出量。

限度 每片在 1 小时、4 小时和 8 小时时的溶出量应分别为标示量的 15%~40%、40%~70% 和 75%以上，均应符合规定。

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，精密称取细粉适量（约相当于别嘌醇 0.25g），置 200ml 量瓶中，加 0.4%氢氧化钠溶液 100ml，振摇使别嘌醇溶解，用盐酸溶液（9→1000）稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取别嘌醇对照品适量，精密称定，加 0.4%氢氧化钠溶液适量使溶解，再加等量的盐酸溶液（9→1000）中和后，用水稀释制成每 1ml 中约含 25 μ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长 250nm。

系统适用性要求 理论板数按别嘌醇峰计算不低于 2000，别嘌醇峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

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。

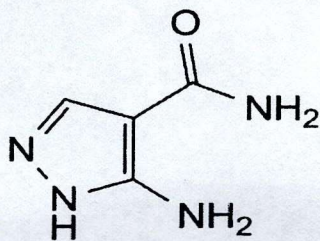
【类别】 抗痛风药。

【规格】 0.25g

【贮藏】 避光、密闭，干燥处保存。

附：

杂质 I



$C_4H_6N_4O$ 126.12

5-氨基-1H-吡唑-4-甲酰胺

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-020

药品名称	药品通用名称: 洛芬待因片 汉语拼音名: Luofendaiyin Pian 英文名: Ibuprofen and Codeine Phosphate Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及有关规定, 修订洛芬待因片国家药品标准。 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《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-042)-2006Z-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	洛芬待因片药品标准
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	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

WS₁- (X-042) -2006Z-2021

洛芬待因片

Luofendaiyin Pian

Ibuprofen and Codeine Phosphate Tablets

本品含布洛芬 ($C_{13}H_{18}O_2$) 应为标示量的 95.0% ~ 105.0%, 含磷酸可待因 ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1 \frac{1}{2} H_2O$) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】

布洛芬	200g
磷酸可待因	12.5g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去包衣后显白色。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【检查】 含量均匀度 磷酸可待因 以含量测定项下测得的每片含量计算, 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 以磷酸盐缓冲液 (pH7.2) 500ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 20 分钟与 30 分钟时, 分别取溶液 5ml, 滤过, 并即时补充相同体积、相同温度的溶出介质。

供试品溶液 分别取 20 分钟时与 30 分钟时的续滤液。

对照品溶液 精密量取含量测定项下的对照品溶液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 用溶出介质稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 见含量测定项下。进样体积 20 μ l。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 20 分钟时, 每片中磷酸可待因的溶出量应为标示量的 80%; 30 分钟时, 每片中布洛芬的溶出量应为标示量的 75%, 均应符合规定。

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 1 片, 研细, 用水 10ml 及少量流动相定量转移至 100ml 量瓶中, 加流动相约 60ml, 超声 15 分钟, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

对照品溶液 取磷酸可待因对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液，作为磷酸可待因对照品贮备液。另取布洛芬对照品约 16mg，置 20ml 量瓶中，加磷酸可待因对照品贮备液溶解并稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用三乙胺调节 pH 值至 6.0）-甲醇-四氢呋喃（100：160：10）为流动相，检测波长为 254nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 理论板数按磷酸可待因峰计应不低于 3000，磷酸可待因峰与布洛芬峰之间的分离度应不小于 4.0。

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每片的含量，并求得 10 片的平均含量。在计算磷酸可待因含量时，将结果乘以 1.068。

【类别】 镇痛药。

【贮藏】 遮光、密闭，在阴凉干燥处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-021

药品名称	药品通用名称：洛芬待因缓释片 汉语拼音名：Luofendaiyin Huanshipian 英文名：Ibuprofen and Codeine Phosphate Sustained-release Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订洛芬待因缓释片国家药品标准。 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《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-214)-2004Z-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	洛芬待因缓释片药品标准
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	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

WS₁- (X-214) -2004Z-2021

洛芬待因缓释片

Luofendaiyin Huanshipian

Ibuprofen and Codeine Phosphate Sustained-release Tablets

本品含布洛芬 ($C_{13}H_{18}O_2$) 应为标示量的 95.0 % ~ 105.0 % , 含磷酸可待因 ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1 \frac{1}{2} H_2O$) 应为标示量的 90.0 % ~ 110.0 %。

【处方】

布洛芬	200g
磷酸可待因	13g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为薄膜衣双层片, 除去包衣后一层显白色, 另一层显白色至微黄色。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【检查】含量均匀度 磷酸可待因 以含量测定项下测得的每片含量计算, 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。

酸中溶出量

溶出条件 以盐酸溶液(稀盐酸 24ml→1000ml) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 20 分钟时, 取溶出液适量, 滤过, 并即时补充相同体积、相同温度的溶出介质。经 120 分钟时, 取溶出液适量, 离心, 将转篮升出液面, 并弃去各溶出杯中的酸液。

供试品溶液(1) 精密量取 20 分钟时的续滤液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加氢氧化钾试液 0.3ml, 用磷酸盐缓冲液(pH7.2) 稀释至刻度, 摇匀。

供试品溶液(2) 精密量取 120 分钟时的上清液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 加氢氧化钾试液 0.3ml, 用磷酸盐缓冲液(pH7.2) 稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液与色谱条件 见含量测定项下。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 5ml, 置 200ml 量瓶中, 用磷酸盐缓冲液(pH7.2) 稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性要求 灵敏度溶液的色谱图中, 布洛芬峰高的信噪比应不小于 10。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

测定法 精密量取供试品溶液（1）、供试品溶液（2）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每片的溶出量。在计算磷酸可待因溶出量时，将结果乘以 1.068。

限度 20 分钟时，每片的溶出量应为磷酸可待因标示量的 80%，120 分钟时，每片的溶出量不得过布洛芬标示量的 10%，均应符合规定。

缓冲液中溶出量

溶出条件 在弃去酸液后的各溶出杯中，随即加入预热至 37℃ 的磷酸盐缓冲液（pH7.2）900ml 作为溶出介质，转速不变，继续依法操作，经 2 小时与 4 小时时，分别取溶出液 5ml，滤过，并即时补充相同体积、相同温度的溶出介质。

供试品溶液（3） 取 2 小时时的续滤液。

供试品溶液（4） 取 4 小时时的续滤液。

对照品溶液与色谱条件 见含量测定项下。

测定法 精密量取供试品溶液（3）、供试品溶液（4）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每片的溶出量。

限度 每片在 2 小时与 4 小时时的溶出量，应分别为布洛芬标示量的 30%~60% 和 55%~85%，均应符合规定。

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。

溶剂 磷酸盐缓冲液（pH7.2）。

供试品溶液 取本品 10 片，除去薄膜衣，分别研细，每片用溶剂约 60ml 定量转移至 100ml 量瓶中，超声使布洛芬与磷酸可待因溶解，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取磷酸可待因对照品约 13mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀，作为磷酸可待因对照品贮备液；取布洛芬对照品约 20mg，精密称定，置 20ml 量瓶中，精密加入磷酸可待因对照品贮备液 5ml，再加溶剂适量，超声使溶解，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用三乙胺调节 pH 值至 6.0）-甲醇-四氢呋喃（100：160：10）为流动相，检测波长为 254nm；进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按磷酸可待因峰计应不低于 3000，磷酸可待因峰与布洛芬峰之间的分离度应不小于 4.0。

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每片的含量，并求得 10 片的平均含量。在计算磷酸可待因含量时，将结果乘以 1.068。

【类别】 镇痛药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

29 补发中修 20190037
2019-37 杨H

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5230 (B-0230) -2014Z-2019

小儿双金清热合剂 (小儿双金清热口服液)

Xiao' er Shuangjin Qingre Heji

【处方】 金银花 100g	蒲公英 100g	大青叶 100g
板蓝根 100g	赤芍 100g	柴胡 100g
秦艽 100g	荆芥 30g	淡竹叶 60g
莱菔子 100g	桔梗 60g	苦杏仁 30g
僵蚕 60g	广藿香 100g	石菖蒲 100g
郁金 100g		

【制法】 以上十六味，荆芥、广藿香、苦杏仁用水蒸汽蒸馏提取挥发油约 5ml，备用；药渣与其余石菖蒲等十三味，加 10 倍量水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.20~1.25 (60℃)，加乙醇使含醇量达 65%，冷藏 24 小时，滤取上清液，回收乙醇，将上述挥发油加入药液中，加入蔗糖 200g，再加苯甲酸钠 2g，搅拌均匀，滤过，滤液加水至 1000ml，用 8% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.5~5.5，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的澄清液体；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，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。另取绿原酸对照品和咖啡酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨气中熏至斑点显色清晰。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，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水 (20:2:1) 为展开剂，展开二次，取出，晾干，在紫外光 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光淬灭斑点。

(3) 取本品 30ml，置分液漏斗中，用石油醚 (30~60℃) 振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，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 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸 (85:15:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 100℃ 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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.5~5.5（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其它 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】 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-冰醋酸（25:75:0.2）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 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，静置 1 小时以上，取上清液，滤过，精密量取续滤液 2ml，加入已处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，2g，内径 10~15mm，用 10ml 水预洗）上，以水 25ml 洗脱，收集洗脱液至 25ml 量瓶中，加水至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 疏风化湿，解毒清热。用于小儿外感发热初期，症见低热，咳嗽，咽红等。

【用法与用量】 口服。每次 10~20ml，一日 3 次，或遵医嘱。

【注意】 1. 用药 3 天无效者及时就医。

2. 不适用于外感高热患者。

【规格】 （1）每支装 10ml （2）每瓶装 120ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。