

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-023

药品名称	药品通用名称: 阿达帕林凝胶 汉语拼音名: Adapalin Ningjiao 英文名称: Adapalene Gel
剂型	凝胶剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定阿达帕林凝胶国家药品标准。 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 -XG-013-2021
实施日期	2021年10月12日
附件	阿达帕林凝胶药品标准
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食品审核查验中心, 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-XG-013-2021

阿达帕林凝胶

Adapalin Ningjiao

Adapalene Gel

本品含阿达帕林($C_{28}H_{28}O_3$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为白色半透明凝胶。

【鉴别】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】pH 值 应为 4.5~5.5（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

羟苯甲酯和苯氧乙醇 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量（约相当于阿达帕林 2mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相使阿达帕林溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取羟苯甲酯对照品与苯氧乙醇对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含羟苯甲酯 20 μ g 与苯氧乙醇 50 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-四氢呋喃（30:66:4）（用醋酸调节 pH 值至 4.2）为流动相；检测波长为 271nm；进样体积为 20 μ l。

系统适用性试验 理论板数按羟苯甲酯峰计算不低于 5000，羟苯甲酯峰与苯氧乙醇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。

限度 供试品溶液色谱图中如有与羟苯甲酯峰和（或）苯氧乙醇峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含羟苯甲酯应为 0.090%~0.110%（w/w）和（或）苯氧乙醇应为 0.225%~0.275%（w/w）。

黏度 取本品，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0633 第三法），用 NDJ-1 型旋转式黏度计 4 号转子，每分钟 6 转，同时使转子在液面下 2cm 处，在 25℃ 时的平均黏度应为 50.0~100.0Pa.s。

粒度 取本品适量，涂成均匀的薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，照粒度和粒度分布测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0982 第一法），在 400 倍的显微镜下检视两个视野内的药物粒子，90% 的颗粒直径应小于 20 μ m，99.0% 的颗粒直径应小于 50 μ m。

其他 应符合凝胶剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0114）。

【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。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

供试品溶液 取本品适量（约相当于阿达帕林 2mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相使阿达帕林溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过。

对照品溶液 取阿达帕林对照品约 20mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加四氢呋喃 5ml 溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃-三氟乙酸-水（42:32:0.02:26）为流动相；检测波长为 270nm；进样体积为 20 μ l。

系统适用性试验 理论板数按阿达帕林峰计算不低于 3000。

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】 皮肤科用药。

【规格】（1）15g：15mg （2）30g：30mg

【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: XGB2021-027

药品名称	药品通用名称: 盐酸格拉司琼分散片 汉语拼音名: Yansuan Gelasiqiong Fensanpian 英文名: Granisetron Hydrochloride Dispersible Tablets
剂型	分散片
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸格拉司琼分散片国家药品标准。 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 -XG-017-2021
实施日期	2021年10月12日
附件	盐酸格拉司琼分散片药品标准
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-017-2021

盐酸格拉司琼分散片

Yansuan Gelasiqiong Fensanpian

Granisetron Hydrochloride Dispersible Tablets

本品含盐酸格拉司琼按格拉司琼 ($C_{18}H_{24}N_4O$) 计, 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, 加 0.1mol/L 盐酸溶液使盐酸格拉司琼溶解并稀释制成每 1ml 中约含格拉司琼 10 μ g 的溶液, 滤过, 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 302nm 的波长处有最大吸收, 在 253nm 的波长处有最小吸收。

(3) 取本品细粉适量, 加水振摇, 滤过, 滤液显氯化物鉴别(1)的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

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

供试品溶液 取本品细粉适量, 加流动相使盐酸格拉司琼溶解并稀释制成每 1ml 中约含格拉司琼 0.5mg 的溶液, 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 中约含格拉司琼 5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸格拉司琼适量, 加溶剂 (取磷酸 0.16ml 加水至 80ml, 加乙腈 20ml, 混匀, 加己胺 0.1ml, 用三乙胺调 pH 值至 7.5) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液, 取适量, 置试管中, 密塞, 在强光下照射 4 小时。

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 中约含格拉司琼 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 用氰基硅烷键合硅胶为填充剂; 以含 0.25% (ml/ml) 三乙胺的 0.05mol/L 醋酸钠溶液 (用冰醋酸调节 pH 值至 6.0) - 甲醇 (50:50) 为流动相; 检测波长为 302nm; 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, 格拉司琼峰前应产生明显的光降解产物峰, 格拉司琼峰与光降解产物峰的分离度应符合要求。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 2 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主峰面积的 0.5

倍(0.5%),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%)。

含量均匀度 取本品1片,置100ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液适量,振摇使崩解后,继续振摇15分钟使盐酸格拉司琼溶解,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401)在302nm的波长处测定吸光度;另取盐酸格拉司琼对照品适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶解并定量稀释制成1ml中约含格拉司琼10 μ g的溶液,同法测定。计算含量,应符合规定(中国药典2020年版四部通则0941)。

崩解时限 取本品,照崩解时限检查法(中国药典2020年版四部通则0921)检查,在20 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C水中,3分钟内应全部崩解。

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

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

供试品溶液 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量,加流动相使盐酸格拉司琼溶解,并定量稀释制成每1ml中约含格拉司琼80 μ g的溶液。

对照品溶液 取盐酸格拉司琼对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg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0.8955。

【类别】 抗肿瘤辅助药。

【规格】 1mg(按C₁₈H₂₄N₄O计)

【贮藏】 遮光,密封保存

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-028

药品名称	药品通用名称: 注射用盐酸格拉司琼 汉语拼音名: Zhushheyong Yansuan Gelasiqiong 英文名: Granisetron Hydrochloride for Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用盐酸格拉司琼国家药品标准。 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 -XG-018-2021
实施日期	2021年10月12日
附 件	注射用盐酸格拉司琼药品标准
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-018-2021

注射用盐酸格拉司琼

Zhusheyong Yansuan Gelasiqiong
Granisetron Hydrochloride for Injection

本品为盐酸格拉司琼的无菌冻干品。含格拉司琼($C_{18}H_{24}N_4O$)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

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

(2) 取本品适量,加0.1mol/L盐酸溶液使溶解并稀释制成每1ml中约含格拉司琼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302nm的波长处有最大吸收,在251nm的波长处有最小吸收。

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

【检查】 酸度 取本品适量,加水使溶解并稀释制成每1ml中含格拉司琼1mg的溶液,依法测定(中国药典2020年版四部通则0631),pH值应为5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶,分别加水制成每1ml中含格拉司琼1mg的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与1号浊度标准液(中国药典2020年版四部通则0902 第一法)比较,均不得更浓。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相使溶解并稀释制成每1ml中约含格拉司琼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中约含格拉司琼5 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸格拉司琼适量,加溶剂(取磷酸0.16ml加水至80ml,加乙腈20ml,混匀,加己胺0.1ml,用三乙胺调pH值至7.5)使溶解并稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液,取溶液适量,置试管中,密塞,在强光下照射4小时。

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中约含格拉司琼0.25 μ g的溶液。

色谱条件 用氰基硅烷键合硅胶为填充剂;以含0.25%(ml/ml)三乙胺的0.05mol/L醋酸钠溶液(用冰醋酸调节pH值至6.0)-甲醇(50:50)为流动相;检测波长为302nm;进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按格拉司琼峰计算不低于2000。系统适用性溶液色谱图中,格拉司琼峰前应产生明显的光降解产物峰,格拉司琼峰与光降解产物峰的分离度应符合要求。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2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主峰面积的0.5倍(0.5%),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 取本品适量,照水分测定法(中国药典2020年版四部通则0832第一法1)测定,含水分不得过2.0%。

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格拉司琼中含内毒素的量应小于20EU。

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,分别加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含格拉司琼0.1mg的溶液。

对照品溶液 取盐酸格拉司琼对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg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0.8955。

【类别】 抗肿瘤辅助药。

【规格】 按 $C_{18}H_{24}N_4O$ 计,(1)1mg (2)3mg。

【贮藏】 遮光,密闭保存。

42

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-029

药品名称	药品通用名称: 盐酸氮芥酊 汉语拼音名: Yansuan Danjie Ding 英文名: Chlormethine Hydrochloride Tincture
剂 型	酊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸氮芥酊国家药品标准。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-1453)-2003-2021
实施日期	2021年10月12日
附 件	盐酸氮芥酊药品标准
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

WS-10001- (HD-1453) -2003-2021

盐酸氮芥酊

Yansuan Danjie Ding

Chlormethine Hydrochloride Tincture

本品为盐酸氮芥的无水乙醇溶液。含盐酸氮芥 ($C_5H_{11}Cl_2N \cdot HCl$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄清液体。

【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) 本品显氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 乙醇量 应不低于 95% (ml/ml) (中国药典 2020 年版四部通则 0711 第一法)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0120)。

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

供试品溶液 取本品, 即得。

对照品溶液 取盐酸氮芥对照品适量, 精密称定, 加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

色谱条件 以 50% 氰丙基苯基-二甲基聚硅氧烷为固定相; 起始温度为 135℃, 维持 1 分钟, 以每分钟 8℃ 的速率升温至 160℃, 维持 6 分钟, 进样口温度 200℃, 检测器温度 250℃; 进样体积 1μl。

系统适用性要求 理论板数按盐酸氮芥峰计算不低于 10000, 盐酸氮芥与相邻

杂质峰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，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 皮肤外用药。

【规格】 50ml：25mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-4

药品名称	中文名称： 参苏补肾胶囊 汉语拼音： Shensu Bushen Jiaonang 英文名： ----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-6019(B-1019)-2012Z	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，同意参苏补肾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-6019(B-1019)-2012Z-2021	实施日期	2021年10月12日
附 件	参苏补肾胶囊药品标准		
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0.3g”规范为“每粒装0.3g(相当于饮片1.078g)”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-6019(B-1019)-2012Z-2021

参苏补肾胶囊

Shensu Bushen Jiaonang

【处方】 西洋参 18g 猪脑 400g 何首乌 90g 益智仁 60g
五味子 60g 天麻 60g 石菖蒲 90g 紫苏子 90g
丹参 90g 远志 60g 葛根 60g

【制法】 以上十一味，取猪脑去杂质洗净绞碎，经丙酮脱脂、脱胆固醇三次，依次加丙酮 5 倍、4 倍、3 倍量，每次拌拌 30 分钟。常温拌拌搅搅，滤过，滤渣 80℃ 下干燥，粉碎成细粉。取此粉加纯化水调成浆状，调 pH 值至 6.5~7.0，水浴恒温 45℃，再经蛋白酶水解后，真空干燥，粉碎成细粉，过 100 目筛，备用；另取西洋参、石菖蒲、紫苏子，粉碎成细粉；其余何首乌等七味加水煎煮三次，第一次加 10 倍量，煎煮 3 小时，第二次加 7 倍量，煎煮 2 小时，第三次加 5 倍量，煎煮 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.25~1.35 (80℃) 的稠膏，加入上述西洋参、石菖蒲、紫苏子细粉，混匀，真空干燥，粉碎成细粉，再加入猪脑粉，混匀，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色或棕褐色的粉末；气腥，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 5g，加甲醇 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去氨液，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。另取西洋参对照药材、人参对照药材各 1g，分别同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 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，吸取上述四种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃ 以下放置分层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。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，显相同颜色的主斑点；与人参对照药材色谱不得显完全一致的斑点。

(2) 取本品内容物 5g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 30 分钟，放冷，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，用 1% 氢氧化钠溶液振摇提取 2 次，每次 15ml，合并氢氧化钠溶液，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 0.5g，加水煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩成稠膏，加甲醇 50ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1 ml 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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 5μl、对照品溶液 3μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）上层溶液为展

开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 2g, 加乙醚 20ml, 超声处理 3 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯(8:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以香草醛硫酸溶液(5%香草醛无水乙醇溶液与硫酸溶液(0.5:5), 硫酸溶液配制: 硫酸-无水乙醇(7:10)), 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) 取本品内容物 5g, 加水 50ml, 超声处理 30 分钟, 离心 10 分钟(转速为每分钟 4000 转), 取上清液加聚酰胺 2g(80~100 目), 摇匀, 浸泡 40 分钟, 倾去上清液, 用水洗涤聚酰胺至水洗液近无色, 滤过(必要时抽滤), 弃去滤液, 滤渣加 30%乙醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 过滤, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取葛根素对照品, 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 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2~5 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以三氯甲烷-甲醇-甲酸(8:2:0.1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏后, 在紫外光灯(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。

(5) 取本品内容物 6g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液中加入 3 倍量的乙醚, 混匀, 静置, 待沉淀完全, 倾去上清液(必要时过滤), 于沉淀中加入稀盐酸 30ml, 加热回流提取 2 小时, 放冷, 用三氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 水洗至中性, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取远志皂苷元对照品, 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 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮-冰醋酸(9:1:0.2) 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。

【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; 以乙腈-水(27:73) 为流动相; 检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb₁ 峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rb₁ 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 研细, 取约 4g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70%甲醇 100ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70%甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 50ml, 蒸干, 残渣加水 15ml 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 1.5cm, 柱高为 15cm), 依次以水 80ml 和稀氨溶液(5→100) 150ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再用 70%乙醇 150ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加 70%甲醇使溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 加 70%甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含西洋参以人参皂苷 Rb₁(C₅₄H₉₂O₂₃) 计, 不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 补肾健脑, 活血通络。用于中老年肝肾虚所致的失眠、口干、耳鸣、记忆力

减退等症的辅助治疗。

【用法与用量】 口服，一次 4～5 粒，一日 3 次。

【注意】 勿与藜芦、五灵脂同用。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 1.078g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。