

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-20

药品名称	中文名称：舒肝健胃丸 汉语拼音：Shugan Jianwei Wan 英文名：---		
剂型	丸剂	标准依据	中华人民共和国卫生部药品标准
原标准号	WS ₃ -B-1044-91	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，同意对舒肝健胃丸质量标准的修订。		
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 ₃ -B-1044-91-2021	实施日期	2021年12月09日
附件	舒肝健胃丸药品标准		
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局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-1044-91-2021

舒肝健胃丸 Shugan Jianwei Wan

【处方】 姜厚朴 300g 醋香附 400g 白芍(麸炒)500g
柴胡(醋制)300g 醋青皮 200g 香橼 300g
陈皮 500g 檀香 300g 豆蔻 300g
枳壳 300g 炒鸡内金 500g 槟榔 500g
醋延胡索 300g 五灵脂(醋制)300g 炒牵牛子 300g

【制法】 以上十五味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥。每 1000g 丸用滑石粉 180g、桃胶包衣 18g，打光，即得。

【性状】 本品为白色的水丸；气清香，味微苦、辛。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：石细胞分枝状，壁厚，层纹明显（姜厚朴）。分泌细胞类圆形，内含淡黄棕色至红棕色分泌物，其周围细胞作放射状排列（醋香附）。草酸钙簇晶较多，散在或存在于薄壁细胞中（白芍）。石细胞形状大小不一，纹孔少数，呈裂缝状，内含红棕色物（槟榔）。含晶细胞位于纤维旁，常数个或十数个纵向相接，形成晶纤维（檀香）。草酸钙方晶成片存在于薄壁细胞中，并可见橙皮苷结晶（陈皮、青皮）。厚壁下皮组织成片，淡黄绿色，呈多角形、长条形或不规则形，壁稍弯曲，木化，有的呈连珠状增厚，纹孔密集（醋延胡索）。

(2) 取本品 3g，研细，加甲醇 20ml，振摇提取 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-丙酮（10：6）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 15g，研细，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢入烧瓶为止，再加乙酸乙酯 2ml，连接回流冷凝管，加热回流 2 小时，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取 α -香附酮对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17：3）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。喷以二硝基苯肼试液，放至斑点显色清晰，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。

(4) 取本品 5g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤渣挥干乙醚，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，回收溶剂至约 2ml，加适量中性氧化铝搅拌，蒸干，加在中性氧化铝柱

(100~200目, 4g, 柱内径为1cm)上, 用甲醇50ml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年版通则0502)试验, 吸取供试品溶液15 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-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:12:0.2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品3g, 研细, 加甲醇30ml, 超声处理30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品, 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2020年版通则0502)试验, 吸取供试品溶液4 μ l、对照品溶液8 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(30:5:15)的上层液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以1%三氯化铝乙醇溶液, 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。

(6) 取本品5g, 研细, 加甲醇50ml, 超声处理30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水10ml使溶解, 加浓氨试液调至碱性, 用乙醚振摇提取3次, 每次20ml, 合并乙醚液, 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, 吸取供试品溶液5~10 μ l、对照品溶液2 μ 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, 以甲苯-丙酮(9:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘缸中熏约3分钟后取出, 挥尽板上吸附的碘后, 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】 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-0.05%磷酸溶液(55:45)为流动相;检测波长为294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量, 精密称定, 加70%乙醇制成每1ml含厚朴酚40 μ g、和厚朴酚20 μ g的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品, 研细, 取约2g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入70%乙醇50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率250W, 频率40kHz)30分钟, 放冷, 再称定重量, 用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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每1g含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)、和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计, 不得少于0.60mg。

【功能与主治】 疏肝开郁, 导滞和中。用于肝胃不和引起的胃脘胀痛, 胸胁满闷, 呕吐吞酸, 腹胀便秘。

【用法与用量】 口服。一次3~6g, 一日3次。

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密闭, 防潮。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-11

药品名称	中文名称： 阿归养血颗粒 汉语拼音： Egui Yangxue Keli 英文名：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2338-97-6	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查，同意修订国家药品标准。		
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 -B-2338-97-6-2021	实施日期	2021年12月09日
附 件	阿归养血颗粒药品标准		
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（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	原标准中【规格】每袋装10g规范为每1g相当于饮片0.554g		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-2338-97-6-2021

阿归养血颗粒

Agui yangxue keli

【处方】 当归 386g 党参 24g 白芍 24g
炙甘草 12g 茯苓 24g 黄芪 24g
熟地黄 24g 川芎 12g 阿胶 24g

【制法】 以上九味，除阿胶外，其余当归等八味粉碎成粗粉，混匀，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典2020年版通则0189），用60%乙醇作溶剂，浸渍24小时后以3~4ml/分钟/Kg速度缓缓渗漉，收集8倍量渗漉液，减压回收乙醇浓缩至相对密度1.02（60℃），静置后，收集上浮的油状物，另器保存；药渣加7倍量水煎煮1小时，滤过，滤液减压浓缩至相对密度1.02（60℃），静置24小时，倾取上述两种浓缩药液，混匀，再加入用水溶化后的阿胶溶液，搅匀，煮沸30分钟，趁热滤过，滤液减压浓缩至相对密度1.32~1.36（60℃），加入蔗糖粉700g及糊精适量，混匀，制粒，干燥，放冷，喷加上述油状物，混匀，制成1000g，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；气微香，味甘、微苦、涩、辛。

【鉴别】（1）取本品5g，加水适量溶解后，加甲醇5ml，摇匀，再加石油醚5ml，振荡提取，分取石油醚液，挥干，残渣加1%香草醛硫酸溶液1~2滴渐变为红紫色。

（2）取本品2g，研细，加乙醇20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取当归对照药材0.2g，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9:1）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20g，研细，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，用水饱和的正丁醇提取三次，每次20ml，合并提取液，用1%氨水洗涤二次，每次20ml，弃去氨液，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适量，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15μl、对照品溶液5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）10℃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℃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10g，研细，加丙酮30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材0.5g，加丙酮30ml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，吸取供试品溶液2μl、对照药

材溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-氨水 (1:4:0.5) 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 2020 年版通则 0104)。

【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-水 (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 1500。

对照品溶液的制备 精密称取经五氧化二磷减压干燥器中干燥 36 小时的芍药苷对照品适量, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 摇匀, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异检查项下的本品适量, 研细, 取 5g, 精密称定, 置 100ml 具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 乙醇 50ml, 称定重量, 超声处理 30 分钟, 放冷, 称定重量, 加 50% 乙醇补足减少的重量, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液 25ml, 置水浴上蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 加在 D₁₀₁ 大孔吸附树脂柱 (20~60 目, 内径 1.5cm, 柱长 12cm) 上, 以水 150ml 洗脱, 弃去水液, 再用 50% 甲醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加 50% 甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中, 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与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含白芍以芍药苷 (C₂₃H₂₈O₁₁) 计, 不得少于 1.15mg。

【功能与主治】 补养气血。用于气血亏虚, 面色萎黄, 眩晕乏力, 肌肉消瘦, 经闭, 赤白带下。

【用法与用量】 口服。一次 10g, 一日 3 次。

【规格】 每袋相当于饮片 5.54g

【贮藏】 密封。

57

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-21

药品名称	中文名称：退热清咽颗粒 汉语拼音：Tuire Qingyan Keli 英文名：----		
剂型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ23562005-2011Z	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，同意修订退热清咽颗粒的药品标准。		
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	YBZ23562005-2011Z-2021	实施日期	2021年12月23日
附件	退热清咽颗粒药品标准		
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	规格项“每袋装5g”规范为“每袋装5g(每1g相当于饮片3.4218g)”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ23562005-2011Z-2021

退热清咽颗粒

Tuire Qingyan Keli

【处方】 虎杖 900g 板蓝根 540g 黄芩 540g
 连翘 540g 北寒水石 900g 羚羊角 1.8g

【制法】 以上六味，羚羊角锉成细粉；虎杖加 80%乙醇加热回流三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1.5 小时，滤过，合并滤液，滤液减压回收乙醇至无醇味；板蓝根、黄芩、连翘、北寒水石四味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.15~1.20 (50℃)，放冷至室温，加适量乙醇使含醇量达 60%，冷藏 36 小时，使沉淀完全，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，与上述虎杖醇提液合并，浓缩至相对密度为 1.35 (50℃) 稠膏，减压干燥，粉碎，加入羚羊角粉、适量糊精及 0.3%阿司帕坦，混匀，过 100 目筛，以 85%乙醇制粒，干燥，制成颗粒 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则碎片灰白色或浅灰黄色，稍具光泽，表面有灰棕色色素颗粒，并有不规则纵长裂缝（羚羊角）。

(2) 取本品 1g，研细，加水 1ml、三氯甲烷 20ml，超声处理（功率 25W，频率 50kHz）20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品和大黄素甲醚对照品，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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-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，显相同的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点变为红色。

(3) 取本品 2.5g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加甲醇 5ml，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（8：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，于 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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】 虎杖 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（85：15）为流动相；检测波长为 254nm，柱温 40℃。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.8g，精密称定，置 100ml 具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250w，频率 50kHz）30 分钟，取出，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含虎杖以大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）计，不得少于 2.00mg。

黄芩 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（柱长 100 mm 或 150mm，内径为 4.6mm，粒径为 2.7 μ m 或 3.5 μ m 或 3 μ m）；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，平衡时间 8~10 分钟；流速为每分钟 0.6 ml，柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 275nm；理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~2.5	25	75
2.5~12	25→32	75→68
12~12.01	32→95	68→5
12.01~16	95	5

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品、汉黄芩苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 分别含 60 μ g、12 μ g 的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 70%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 2~5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）、汉黄芩苷（ $C_{22}H_{20}O_{11}$ ）的总量计，不得少于 135mg。

【功能与主治】 清解表里，利咽消肿。用于急性上呼吸道感染属肺胃热盛证，症见：发热，咽痛，面赤，口渴，便秘，溲黄，头痛，咳嗽，咯痰等。

【用法与用量】 口服。一次 5g，一日 3 次。饭后温开水冲服。

【规格】 每袋装 5g（每 1g 相当于饮片 3.4218g）

【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：ZGB2021-23

药品名称	中文名称：三痹热宝熨剂 汉语拼音：Sanbi Rebao Yunji 英文名：----		
剂型	熨剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10194(ZD-0194)-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，同意修订三痹热宝熨剂的药品标准。		
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-10194(ZD-0194)-2002-2012 Z-2021	实施日期	2021年12月22日
附件	三痹热宝熨剂药品标准		
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-10194(ZD-0194)-2002-2012Z-2021

三痹热宝熨剂

Sanbi Rebao Yujij

【处方】 药液：

生川乌 7.6g	生草乌 9.1g	当归 11.4g	防风 19.0g
川芎 15.2g	白芷 19.0g	羌活 11.4g	制马钱子 11.4g
花椒 7.6g	胆南星 19.0g	冰片 7.6g	薄荷脑 7.6g
三七 7.6g	红花 19.0g	土鳖虫 15.2g	乳香（制） 38.0g
没药（制） 30.4g	血竭 19.0g	吴茱萸 22.8g	山柰 22.8g
干姜 7.6g	石菖蒲 11.4g	升麻 19.0g	甘草 7.6g

发热剂：

蛭石 28600g	活性炭 6100g	铁粉 14300g	食盐 2000g
-----------	-----------	-----------	----------

【制法】 以上二十四味，取冰片、薄荷脑用乙醇适量溶解，备用；其余生川乌、生草乌等二十二味粉成粗粉，用 60%乙醇湿润，以 60%乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后，以每分钟 4~12ml 的速度缓缓渗漉，收集初渗漉液约 3000ml，另器保存，继续渗漉至渗漉液近无色，收集续渗漉液，60℃以下减压浓缩成相对密度为 1.25（60℃）的清膏；将上述乙醇溶液、初渗漉液和清膏混匀，加 60%乙醇至 3800ml，搅匀，静置 24 小时，取上清液，滤过，分装，制成 1000 支，即得药液。另取蛭石 28600g、活性炭 6100g，粉碎，搅匀，加入铁粉 14300g、食盐 2000g 和水适量，混匀，立即分装，制成 1000 袋发热剂敷袋，即得。

【性状】 本品发热剂敷袋为长方形，内装产热剂，外包无纺布。药液为棕色的液体；气清香。

【鉴别】（1）取药液 40ml，加石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 20ml，合并石油醚液，药液备用；石油醚液蒸干，残渣加乙酸乙酯 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 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，以甲苯-乙酸乙酯（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新制的 2%香草醛硫酸溶液，在 100℃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（鉴别）（1）项下石油醚振摇提取后的备用液，水浴蒸至约 10ml，加水 20ml，加氨试液 3ml，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，水液备用；三氯甲烷液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取土的宁对照品、马钱子碱对照品，加无水乙醇制成每 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙醇-浓氨试液（4：

5:0.6:0.4)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。

(3)取(鉴别)(2)项下的供试品溶液作为供试品溶液。取吴茱萸对照药材0.5g,加乙醇10ml,超声处理10分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。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 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(5:1:1)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,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4)取(鉴别)(2)项下三氯甲烷振摇提取后的备用水液,加水饱和的正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,蒸干,残渣加甲醇0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品及三七皂苷R₁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,吸取供试品溶液10 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-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃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100℃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荧光斑点。

【检查】 乌头双酯型生物碱限量 取本品药液40ml,水浴蒸至约10ml,加水20ml使溶解,加硫酸0.9ml,用三氯甲烷萃取3次,每次30ml,弃去三氯甲烷液,水液用浓氨试液调节pH至10,再用三氯甲烷振摇提取3次,每次30ml,合并三氯甲烷液,水浴蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物,精密称定,加甲醇制成每1ml含1.0mg的溶液,作为对照提取物溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验,精密吸取供试品溶液10 μ l,对照品溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以环己烷-乙醚-乙酸乙酯-二乙胺(6:1:3:1)为展开剂,预饱和20分钟,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中,在与对照提取物色谱相应的位置上,斑点应小于对照提取物的斑点,或不出现斑点。

装量 药液照最低装量检查法检查(中国药典2020年版通则0942),应符合规定。

乙醇量 药液的乙醇含量应为55%~65%(中国药典2020年版通则0711)。

热效应 取发热剂数袋,轻轻揉散,用大头针将内袋任意一面均匀扎40~60个微孔(只扎透一面),无孔面对折,插入温度计,使水银球置于中央,用棉线捆扎数圈,外用毛巾包裹三层,适以能透入空气为度,置木台面,数分钟后开始升温,最高温度应不低于50℃。

【挥发性醚浸出物】 精密量取药液20ml,加水20ml,用乙醚振摇提取4次,每次20ml,合并乙醚液,加无水硫酸钠适量脱水,滤过,无水硫酸钠加乙醚20ml,分数次洗涤,洗液并入滤液中,挥去乙醚(无醚味),残渣置五氧化二磷干燥器中干燥至恒重,精密称定,缓缓加热至105℃,并干燥至恒重。其减失重量即为挥发性醚浸出物的重量,计算,即得。

本品含挥发性醚浸出物不得少于0.35%。

【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 以硅胶为填充剂;以正己烷-二氯甲烷-甲醇-三乙胺(47.5:47.5:5:0.35)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按土的宁峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取土的宁对照品适量,精密称定,加乙酸乙酯制成每1ml含50 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取药液 20ml，置水浴上挥干乙醇，加水 10ml，再用 50%硫酸调节 pH 值至 1~2，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，弃去三氯甲烷液，水液加氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷振摇提取 5 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加乙酸乙酯至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品药液每 1ml 含马钱子以士的宁 ($C_{21}H_{22}N_2O_2$) 计，应为 5.3 μ g~23.7 μ g。

【功能与主治】 祛风散寒，活血化瘀，除湿通络。用于由风、寒、湿邪引起的关节炎，关节冷痛。

【用法与用量】 外用，敷患处。从标记线处撕开外袋，用大头针将内袋有字一面均匀扎 40~60 个微孔（只扎透一面，勿多扎，以免烫伤皮肤），将药液均匀涂抹于无孔面，将此面紧贴患处，固定 8~20 小时。一次 1 袋，一日 1 次，十次为一疗程。

【注意】 忌口服。孕妇禁用。皮肤破损及过敏者慎用。偶见皮肤过敏，出现红丘疹皮肤瘙痒。

【规格】 药液每支相当于饮片 0.3663g

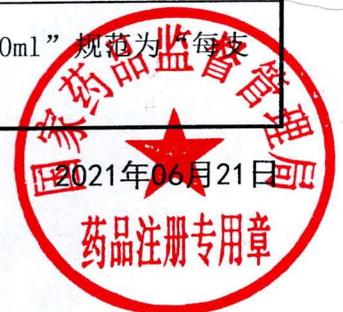
【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-24

药品名称	中文名称： 当归养血口服液 汉语拼音： Danggui Yangxue Koufuye 英文名： ----		
剂 型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5929（B-0929）-2014Z	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，同意修订当归养血口服液的药品标准。		
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-5929（B-0929） -2014Z-2021	实施日期	2021年12月21日
附 件	当归养血口服液药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每支装10ml”规范为“每支相当于饮片1.7g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5929 (B-0929) -2014Z-2021

当归养血口服液

Danggui Yangxue Koufuye

【处方】当归 170g

【制法】取当归，洗净切片，分别加水 5 倍量、4 倍量、4 倍量煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，浓缩至体积为 800ml，加入蜂蜜 70g、琼脂 1.7g，再加水至 1000ml，搅匀，静置，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】本品为淡黄色澄清的液体；味甜，具有当归特殊香味。

【鉴别】（1）取本品 2ml，置试管内，加水 5ml，摇匀后，加入 α -萘酚试液 2~3 滴，沿试管壁缓缓加入浓硫酸，溶液界面产生棕红色环。

（2）取本品 5ml，加正己烷 15ml，置分液漏斗中提取 2 次（5ml、10ml），分取上层溶液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加正己烷 15ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：1）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。

【检查】相对密度 应不低于 1.04（中国药典 2020 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~5.5（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0181）。

【正丁醇提取物】精密量取本品 20ml 置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于 105℃干燥 3 小时，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 0.6%。

【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。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基键合硅胶为填充剂；以甲醇-5%冰醋酸（25：75）为

流动相；检测波长 320nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 25ml 容量瓶中，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含当归以阿魏酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 计不得少于 0.028mg。

【功能与主治】 补血养血，用于血虚所致的疲乏无力，头晕眼花，面色苍白等症。

【用法与用量】 口服。一次 20ml，一日 3 次。

【注意】 凡有出血现象及子宫功能性出血者慎用。

【规格】 每支相当于饮片 1.7g

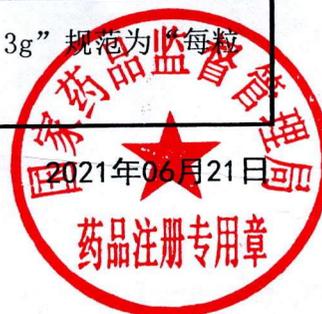
【注意】 密封，置阴凉避光处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-25

药品名称	中文名称： 风湿圣药胶囊 汉语拼音：Fengshi Shengyao Jiaonang 英文名： ----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-3383-98-2	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，同意修订风湿圣药胶囊的药品标准。		
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 ₃ -B-3383-98-2-2021	实施日期	2021年12月21日
附 件	风湿圣药胶囊药品标准		
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》，将规格项“每粒装0.3g”规范为“每粒装0.3g（相当于饮片1.5167g）”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3383-98-2-2021

风湿圣药胶囊

Fengshi Shengyao Jiaonang

【处方】	土茯苓 666.7g	桃仁 50g	玉竹 50g	五味子 50g
	黄柏 50g	防风 50g	羌活 50g	独活 50g
	防己 50g	威灵仙 50g	蚕砂 50g	绵萆薢 50g
	桂枝 50g	当归 66.7g	红花 33.3g	人参 50g
	青风藤 50g	穿山龙 50g		

【制法】 以上十八味，防风、羌活、独活、当归药材，加水 10 倍量，浸泡 2 小时，水蒸气蒸馏提取 10 小时，收集挥发油备用。人参粉碎成细粉备用。土茯苓等十三味与提取挥发油后防风等四味加水煎煮 3 次，第一次 10 倍量水，煎煮提取 3 小时，第二次 8 倍量水，煎煮提取 2 小时，第三次 6 倍量水，煎煮提取 1 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩至浸膏，加入人参细粉，用一步制粒机制成颗粒后，加入挥发油搅拌均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为褐色或黑褐色的颗粒；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 3g，研细，加甲醇 10ml，冷浸过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 溶解，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用 10ml 氨试液洗涤 1 次，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 10ml，正丁醇液蒸干，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，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Re、Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1 ml 各含 2mg 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，吸取上述三种溶液各 2 μl，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℃ 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℃ 加热数分钟。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显四个相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

(2) 取本品内容物 3g，研细，加 1% 醋酸甲醇溶液 40ml，于 60℃ 超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，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 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，吸取供试品溶液 5~10 μ l，对照品及对照药材溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：15：4）的下层溶液为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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，应显相同的黄色荧光斑点，在与对照药材色谱相应的位置上，应显相同的黄色荧光主斑点。

（3）取本品内容物 6g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 2mol/L 盐酸 25ml，置沸水浴中水解 2 小时，冷却后用石油醚（60℃~90℃）振摇提取 3 次，每次 25ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薯蓣皂苷元对照品，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 μ l，对照品溶液 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟。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 6g，研细，加乙醚 30ml，浸泡 30 分钟，超声处理 20 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 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，吸取供试品溶液 5 μ l，对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（15：1）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。

【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-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（15：85）为流动相；检测波长为 262nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取青藤碱对照品约 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 25ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含青藤碱 8 μ g）。

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 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣用 1%硫酸溶液 25ml 溶解并转移至分液漏斗中，用乙醚振摇提取 3 次，每次 25ml，弃去乙醚液，酸液用 5%氢氧化钠溶液调节 pH 值

至 10，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 25ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加流动相溶解并转移至 10ml 量瓶中，加流动相至刻度，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含青风藤以青藤碱 ($C_{19}H_{23}NO_4$) 计，不得少于 0.035mg。

【功能与主治】 祛风除湿，舒筋通络止痛。用于风湿性关节炎及类风湿性关节炎（关节未变形者）。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 1.5167g）

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

61

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-26

药品名称	中文名称：石吊兰片 汉语拼音：Shidiaolian Pian 英文名：----		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准、地升国转正标准
原标准号	WS-10898(ZD-0898)-2002-2012 Z、WS ₃ -B-1904-95	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，同意修订石吊兰片药品标准。		
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 ₃ -B-1904-95-2021	实施日期	2021年12月21日
附件	石吊兰片药品标准		
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	<p>1、原标准WS-10898(ZD-0898)-2002-2012Z、WS₃-B-1904-95废止，新标准编号为WS₃-B-1904-95-2021</p> <p>2、根据《中成药规格表述技术指导原则》，将原标准的规格项规范为“（1）薄膜衣片 每片重0.3g（相当于饮片4g）；（2）糖衣片 片芯重0.3g（相当于饮片4g）”</p>		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1904-95-2021

石吊兰片

Shidiaolan Pian

【处方】 石吊兰 4000g

【制法】 取石吊兰，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成清膏；或粉碎成粗粉，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 0.5 小时，合并煎液，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.31（80℃）的稠膏。加入淀粉适量，混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；味略辛、苦。

【鉴别】 取本品 5 片，除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取石吊兰对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取石吊兰素对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（20：1：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，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，显相同颜色的主斑点；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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（50：50）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按石吊兰素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取石吊兰素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500 W，频率 53 kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 75%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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含石吊兰以石吊兰素（C₁₈H₁₆O₇）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热解毒，软坚散结。用于淋巴结结核。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 3 次。

【规格】 （1）薄膜衣片 每片重 0.3g（相当于饮片 4g）

（2）糖衣片 片芯重 0.3g（相当于饮片 4g）

【贮藏】 密封。

62

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2021-041

药品名称	药品通用名称: 盐酸关附甲素 汉语拼音名: Yansuan Guanfujiasu 英文名: Acehytisine Hydrochloride
剂型	-----
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸关附甲素国家药品标准。 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-020-2021
实施日期	2021年12月23日
附件	盐酸关附甲素药品标准
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。



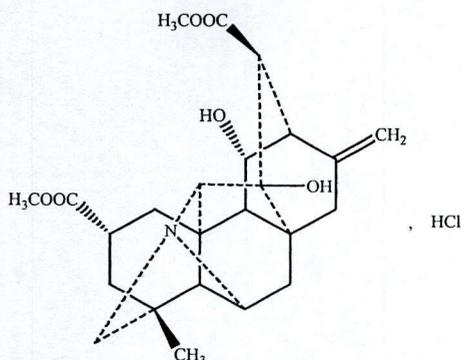
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-020-2021

盐酸关附甲素

Yansuan Guanfujiasu
Acehytisine Hydrochloride



$C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$ 465.97

本品系从毛茛科植物黄花乌头 *Aconitum coreanum* (Lêvl.) Rapaics 块根中分离得到的生物碱，为 2 α ,13 β -二乙酰基-11 α ,14 α -二羟基赫替新的盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色结晶性粉末；微酸臭，味苦，有引湿性。

本品在水中易溶，在甲醇中溶解，在乙醇中微溶，在三氯甲烷、丙酮或石油醚中不溶。

【比旋度】取本品，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0621），比旋度为 +46° 至 +48°。

【鉴别】（1）取本品 10mg，置试管中，加水 5ml，充分振摇使溶解，滴加碘化铋钾试液 2 滴，静置片刻即生成橙红色沉淀。

（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）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 645 图）一致。

（4）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，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 4.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 50mg 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，不得更浓；

如显色，与黄绿色 1 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法）比较，不得更深。

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，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 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 中含 0.02mg 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸关附甲素约 20mg，置 10ml 量瓶中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml，放置 10 分钟，加 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5ml 使中和，用流动相稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 20ml 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（Venusil MP C18，4.6 mm×250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以 2mg/ml 的庚烷磺酸钠溶液（含 0.2% 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 3.0）-乙腈（75：25）为流动相；检测波长为 205nm；进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按关附甲素峰计算不低于 5000，关附壬素、关附辰素和关附己素的相对保留时间约为 0.75、1.5 和 2.3，关附壬素峰与关附甲素峰的分离度应不小于 3.5。灵敏度溶液色谱图中，关附甲素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，记录色谱图至关附甲素峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与关附壬素峰、关附辰素峰和关附己素峰保留时间一致的色谱峰，关附壬素的峰面积乘以校正因子 0.7 后不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），关附辰素和关附己素的峰面积均不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%），其他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（关附壬素的峰面积乘以校正因子 0.7 后）的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（2.0%）。小于灵敏度溶液中关附甲素峰面积的峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861）测定，应符合规定。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品适量，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十。

砷盐 取本品适量，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【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 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

对照品溶液 取盐酸关附甲素对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性试验 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。

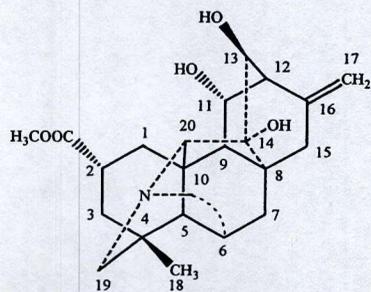
【类别】抗心律失常药。

【贮藏】密封保存。

【制剂】盐酸关附甲素注射液

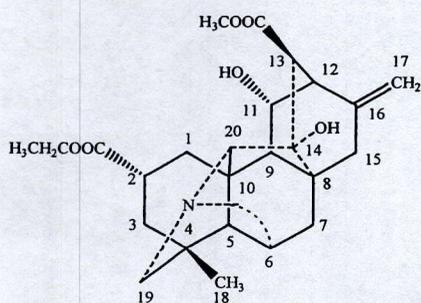
附：

关附壬素



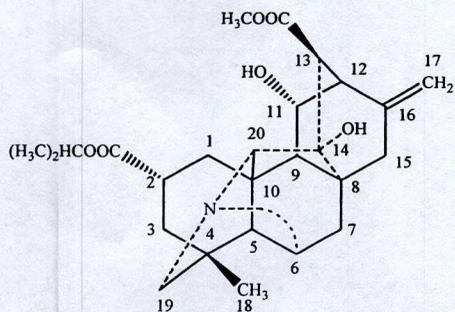
$C_{22}H_{29}NO_5$ 387.47

关附辰素



$C_{25}H_{33}NO_6$ 443.53

关附己素

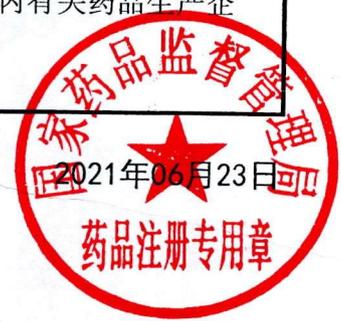


$C_{26}H_{35}NO_6$ 457.56

国家药品监督管理局 国家药品标准制订件

批件号: XGB2021-042

药品名称	药品通用名称: 盐酸关附甲素注射液 汉语拼音名: Yansuan Guanfujiasu Zhushuye 英文名: Acehytisine Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸关附甲素注射液国家药品标准。 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-021-2021
实施日期	2021年12月23日
附件	盐酸关附甲素注射液药品标准
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-021-2021

盐酸关附甲素注射液

Yansuan Guanfujiasu Zhushuye
Acehtisine Hydrochloride Injection

本品为盐酸关附甲素加适量氯化钠制成的灭菌水溶液。含盐酸关附甲素 ($C_{24}H_{31}NO_6 \cdot HCl$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品，滴加碘化铋钾试液 2 滴，即生成橙红色沉淀。

(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) 本品显钠盐鉴别 (1) 与氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.0~4.5 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

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，用流动相稀释制成每 1ml 中含盐酸关附甲素 2mg 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 中含盐酸关附甲素 0.02mg 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸关附甲素约 20mg，置 10ml 量瓶中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml，放置 10 分钟，加 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5ml 使中和，用流动相稀释至刻度，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 (Venusil MP C18, 4.6 mm×250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 以 2mg/ml 的庚烷磺酸钠溶液 (含 0.2% 三乙胺, 用磷酸调节 pH 值至 3.0) - 乙腈 (75:25) 为流动相; 检测波长为 205nm; 进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按关附甲素峰计算不低于 5000，关附壬素、关附辰素和关附己素的相对保留时间约为 0.75、1.5 和 2.3，关附壬素峰与关附甲素峰的分离度应不小于 3.5。灵敏度溶液色谱图中，关附甲素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，记录色谱图至关附甲素峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与关附壬素峰、关附辰素峰和关附己素峰保留时间一致的色谱峰，关附壬素的峰面积乘以校正因子 0.7 后不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%)，关附辰素和关附己素的峰面积均不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%)，其他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 (关附壬素的峰面积乘以校正因子 0.7 后) 的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (2.0%)。小于灵敏度溶液中关附甲素峰面积的峰忽略不计。

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 盐酸关附甲素中含内毒素的量应小于 0.50EU。

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 精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中含盐酸关附甲素 0.5mg 的溶液。

对照品溶液 取盐酸关附甲素对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性试验 除灵敏度要求外, 其他见有关物质项下。

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。

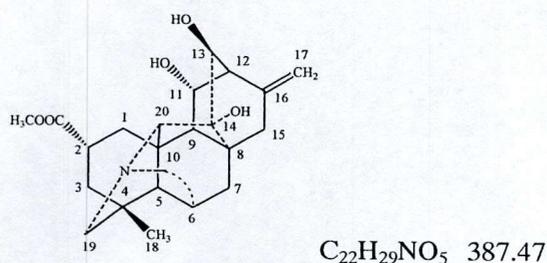
【类别】 抗心律失常药。

【规格】 2ml: 100mg

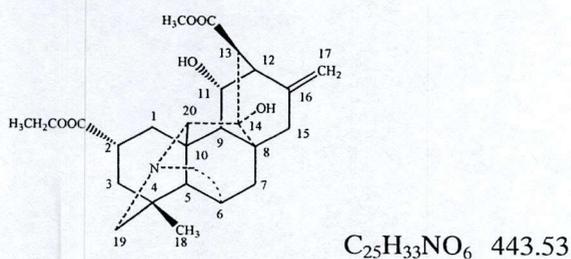
【贮藏】 密闭, 在阴凉处保存。

附:

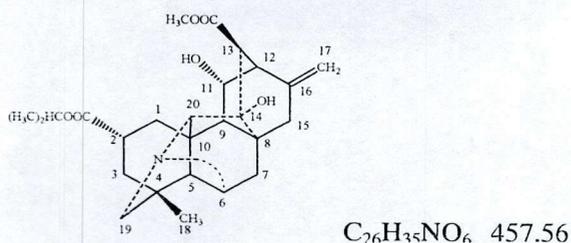
关附壬素



关附辰素



关附己素



国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-043

药品名称	药品通用名称：尿嘧啶替加氟片 汉语拼音名：Niaomiding Tijiafu Pian 英文名：Uracil and Tegafur Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订尿嘧啶替加氟片国家药品标准。 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-10001-（HD-1214）-2002-2021
实施日期	2021年12月23日
附件	尿嘧啶替加氟片药品标准
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-1214)-2002-2021

尿嘧啶替加氟片

Niaomiding Tijiāfu Pian
Uracil and Tegafur Tablets

本品含替加氟($C_8H_9FN_2O_3$)与尿嘧啶($C_4H_4N_2O_2$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	替加氟	50g
	尿嘧啶	112g
	辅料	适量

制 成 1000 片

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中两主峰的保留时间应与对照品溶液中相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 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 以水 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 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，取续滤液。

对照品溶液 取替加氟和尿嘧啶对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含替加氟 50 μ g 和尿嘧啶 112 μ g 的溶液。

测定法 见含量测定项下，计算每片中替加氟和尿嘧啶的溶出量。

限度 均为标示量的 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，精密称取细粉适量（约相当于替加氟 50mg），置 250ml 量瓶中，加流动相适量超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取替加氟对照品与尿嘧啶对照品各适量，精密称定，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含替加氟 20 μ g 和尿嘧啶 45 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（15:85）为流动相；检测波长为 271nm；进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按替加氟峰计算不低于 3000，尿嘧啶峰与替加氟峰之间的分离

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】 抗肿瘤药。

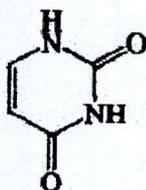
【贮藏】 遮光，密封保存。

附

尿 嘧 啶

Niaomiding

Uracil



$C_4H_4N_2O_2$ 112.09

本品为 2, 4 (1*H*, 3*H*)-嘧啶二酮。按干燥品计算，含 $C_4H_4N_2O_2$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末。

本品在热水中略溶，在乙醇或乙醚中几乎不溶，在 1mol/L 的氢氧化钠溶液中溶解。

【鉴别】 取本品，加乙醇制成每 1ml 中约含 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 259nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 氯化物 取本品 2.0g，加水 100ml，加热使溶解，放冷，滤过；取滤液 25ml，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0801），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

硫酸盐 取氯化物项下剩余的滤液 25ml，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（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。临用新制，避光操作。

供试品溶液 取本品，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 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 0.1 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 0.02 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相为 0.34% 的磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾 3.4g，加水 1000ml 溶解）：甲醇（94:6），流速为 1ml/min；检测波长为 258nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 供试品溶液色谱图中，尿嘧啶峰与相邻峰之间的分离度应符合要求；理论板数按尿嘧啶峰计算应不小于 4000，尿嘧啶拖尾因子应不大于 2.0。

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 供试品溶液的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（0.1%）；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的3倍（0.3%）。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（0.02%）。

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，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0.1g，精密称定，照氮测定法（中国药典2020年版四部通则0704第一法）测定，每1ml的硫酸滴定液（0.05mol/L）相当于5.604mg的 $C_4H_4N_2O_2$ 。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】 尿嘧啶替加氟片

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-044

药品名称	药品通用名称： 葡醛内酯胶囊 汉语拼音名： Puquanneizhi Jiaonang 英文名： Glucuro lactone Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订葡醛内酯胶囊国家药品标准。 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-10001-(HD-0285)-2002-2021
实施日期	2021年12月23日
附 件	葡醛内酯胶囊药品标准
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-0285)-2002-2021

葡醛内酯胶囊

Puquanneizhi Jiaonang

Glucuro lactone Capsules

本品含葡醛内酯 ($C_6H_8O_6$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量 (约相当于葡醛内酯 0.5g), 加水 10ml 使葡醛内酯溶解, 滤过, 取续滤液 1ml, 加甲苯二酚溶液 (取甲苯二酚 0.1g 及 10%三氯化铁溶液 5 滴, 加盐酸至 100ml, 摇匀) 4ml, 置水浴中加热数分钟, 溶液应显暗绿色, 冷却后加戊醇 1ml, 轻轻振摇, 绿色转入戊醇层。

(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】 葡糖醛酸 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 取装量差异项下的内容物, 精密称取适量 (约相当于葡醛内酯 0.1g), 置 10ml 量瓶中, 加水适量, 超声 5 分钟使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取葡醛酸钠对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含葡糖醛酸 0.20mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml, 置 20 ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液 取葡醛酸钠对照品约 12mg, 置 10ml 量瓶中, 加流动相 5ml 使溶解后, 加 1mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 放置 30 分钟, 加 1mol/L 盐酸溶液 1ml 中和, 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 (CAPCELL PAK C18 柱, 4.6mm×250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱), 以四丁基氢氧化铵溶液 (取 10%四丁基氢氧化铵 25ml, 用水稀释至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 5.0) -乙腈 (95:5) 为流动相; 检测波长为 210nm; 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, 葡糖醛酸峰的保留时间约为 10 分钟, 葡糖醛酸峰与碱降解物峰 (相对保留时间约为 1.1) 之间的分离度应不小于 1.5。灵敏度溶液色谱图中, 葡糖醛酸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品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至葡糖醛酸峰保留时间的 2 倍。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

限度 供试品溶液色谱图中，如有与葡糖醛酸保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含葡糖醛酸不得过葡醛内酯标示量的 3.0%。每 1mg 葡醛酸钠 ($C_6H_9O_7Na \cdot H_2O$) 相当于 0.829mg 葡糖醛酸 ($C_6H_{10}O_7$)。

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 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取葡醛内酯对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 见含量测定项下。进样体积 50 μ l。

系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。

干燥失重 取本品内容物适量，在 80 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

【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 取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量（约相当于葡醛内酯 50mg），置 50ml 量瓶中，加水适量，超声约 5 分钟使葡醛内酯溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取葡醛内酯对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

色谱条件 用聚苯乙烯二乙烯苯树脂为填充剂（Aminex HPX-87H，7.8mm \times 300mm，9 μ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.0125mol/L 硫酸溶液为流动相；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 216nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按葡醛内酯峰计算不低于 2000。

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】 肝脏疾病辅助用药及解毒药。

【规格】 100mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2021B013

药品名称	通用名称： 复方枇杷氯化铵口服溶液 汉语拼音： Fufang Pipa Lühua' an Koufurongye 英文/拉丁名： Compound Loguat and Ammonium Chloride Oral Solution		
剂 型	口服溶液剂	规 格	-----
批件号	-----		
生产企业	-----		
标准编号	WS-10001-(HD-0738)-2002		
更正内容	质量标准中【鉴别】（2）项下：“……，喷以新制的1%香甲醛硫酸溶液，……”应更正为“……，喷以新制的1%香草醛硫酸溶液，……”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意更正相关内容。		
主 送	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	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。		

