

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-29

药品名称	中文名称：参苓蛤蚧合剂 汉语拼音：Shenling Gejie Heji 英文名：----		
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5010(B-0010)-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，同意将[含量测定]项中的淫羊藿苷的含量限度修订为0.65mg。		
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-5010(B-0010)-2014Z	实施日期	2022年01月02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	本次仅修订了淫羊藿苷的含量限度，其他内容未作修订。		



67

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-28

药品名称	中文名称：乳泰胶囊 汉语拼音：Rutai Jiaonang 英文名：----		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ19412005-2009Z	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，同意修订乳泰胶囊的药品标准。		
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	YBZ19412005-2009Z-2021	实施日期	2022年01月02日
附件	乳泰胶囊药品标准		
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			



国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ19412005-2009Z-2021

乳泰胶囊
Rutai Jiaonang

【处方】 柴胡 825g 当归 825g 醋香附 825g
丹参 990g 炒白芍 825g 王不留行 825g
赤芍 825g 白术（炒）495g 茯苓 495g
青皮 247.5g 陈皮 247.5g 薄荷 247.5g

【制法】 以上十二味，取柴胡、当归、醋香附、青皮、陈皮、薄荷提取挥发油，另器收集；提取挥发油后的药渣及水与余药味全部水煎两次，每次加 8 倍量水，煎煮 2 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩（80℃）至相对密度为 1.22（60℃热测），放冷，加乙醇使含醇量达 60%，取上清液减压浓缩（80℃）至相对密度为 1.33（60℃热测）的清膏，减压干燥（60℃），粉碎，加淀粉适量，混匀，制成颗粒，干燥后喷入挥发油，装胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色的颗粒；味微苦，气微香。

【鉴别】（1）取本品内容物 2g，研细，加乙醇 20ml，振摇 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（20：2.5：5：0.1）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。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 2g，研细，加水 50ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 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 2020 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（16：10：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液与铁氰化钾试液（1：1）的混合溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（3）取本品内容物 1.5g，研细，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，加 0.2%碳酸钠溶液振摇提取 3 次，每次 15ml，合并碳酸钠溶液，用乙酸乙酯 15ml 洗涤 1 次，用稀盐酸调节 pH 值至 2~3，加甲苯 15ml 洗涤 1 次，用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲醇-冰醋酸（15：1.5：1）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 5g，研细，加石油醚（30~60℃）50ml，密塞，冷浸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 0.5ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚（30~60℃）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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 2g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加在中性氧化铝柱（200~300 目，5g，内径 1.5cm）上，用甲醇 30ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚 20ml 振摇提取一次，弃去乙醚液，水液加乙酸乙酯振摇提取 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，吸取上述两种溶液各 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以水-乙醇-乙酸乙酯-醋酸（4：2：1：0.02）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，105℃加热 2~3 分钟，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）。

【乙醚浸出物】 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约 4g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，回流提取 4 小时，放冷，取乙醚液，置 105℃干燥至恒重的蒸发皿中，用少量乙醚洗涤容器，洗液并入蒸发皿中，室温挥干乙醚，蒸发皿移至干燥器中放置 3 小时，精密称定重量，计算，即得。

本品以干燥品计算，乙醚浸出物不得少于 2.80%。

【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；以甲醇-水-冰醋酸（10：90：1）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量，精密称定，加 30%甲醇制成每 1ml 含 0.15mg（相当于丹参素 0.13mg）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 1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 30%甲醇适量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加 30%甲醇至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）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。

本品每粒含丹参以丹参素（C₉H₁₀O₅）计，不得少于 1.50mg。

【功能与主治】 疏肝养血，理气解郁。用于两胁胀痛，乳房结节压痛，经前乳房疼痛，月经不调；乳腺增生。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次；20 天为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.45g（相当于饮片 7.6725g）

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-045

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻胶囊 汉语拼音名: Anfen Weima Jiaonang 英文名: Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定氨酚伪麻胶囊国家药品标准。 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 ₁ -XG-022-2021
实施日期	2022年02月24日
附 件	氨酚伪麻胶囊药品标准
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-022-2021

氨酚伪麻胶囊

Anfen Weima Jiaonang

Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Capsules

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)与盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	325g
盐酸伪麻黄碱	30g
制成	1000 粒

【性状】 本品内容物为白色粉末。

【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与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【检查】 对氨基酚 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 取本品内容物适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.1g），精密称定，置 10ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取供试品溶液与对照品溶液等量混匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-三乙胺（20 : 80 : 0.05），用磷酸调节 pH 值至 6.0 为流动相；检测波长为 231nm；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，对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，对氨基酚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。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对氨基酚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%。

含量均匀度 盐酸伪麻黄碱 取本品 1 粒，将内容物倾入 100ml 量瓶中，胶囊壳用少量流动相分次洗净，洗液并入量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，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，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定盐酸伪麻黄碱的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

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 第一法）测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 30 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 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.36mg 与盐酸伪麻黄碱 34μg 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每粒中对乙酰氨基酚与盐酸伪麻黄碱的溶出量。

限度 均为标示量的 80%，应符合规定。

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 取本品 20 粒，精密称定，计算平均装量，取内容物，混匀，研细，精密称取适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.325g），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，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，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.32mg 与盐酸伪麻黄碱 30μg 的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长为 215nm。

系统适用性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 4000，对乙酰氨基酚峰与伪麻黄碱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】 抗感冒药。

【贮藏】 密闭保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-046

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻片 (I) 汉语拼音名: Anfen Weima Pian (I) 英文名: Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets (I)
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨酚伪麻片 (I) 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-008)-2004Z-2021
实施日期	2022年02月24日
附 件	氨酚伪麻片 (I) 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-008)-2004Z-2021

氨酚伪麻片（Ⅰ）

Anfen Weima Pian（Ⅰ）

Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets（Ⅰ）

本品含对乙酰氨基酚（C₈H₉NO₂）应为标示量的 95.0%～105.0%，含盐酸伪麻黄碱（C₁₀H₁₅NO·HCl）应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	500g
盐酸伪麻黄碱	30g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为白色或类白色片。

【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与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【检查】 对氨基酚 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（约相当于对乙酰氨基酚 0.1g），精密称定，置 10ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取供试品溶液与对照品溶液等量混匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-三乙胺（20：80：0.05），用磷酸调节 pH 值至 6.0 为流动相；检测波长为 231nm；进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，对氨基酚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。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对氨基酚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%。

含量均匀度 盐酸伪麻黄碱 取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，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，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定盐酸伪麻黄碱的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

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 以水 900ml 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 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.56mg 与盐酸伪麻黄碱 34μg 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片中对乙酰氨基酚与盐酸伪麻黄碱的溶出量。

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（约相当于对乙酰氨基酚 0.5g），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，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，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.5mg 与盐酸伪麻黄碱 30μg 的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长为 215nm。

系统适用性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 4000，对乙酰氨基酚峰与伪麻黄碱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】 抗感冒药。

【贮藏】 遮光、密闭保存。

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-047

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻胶囊 (II) 汉语拼音名: Anfen Weima Jiaonang (II) 英文名: Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Capsules (II)
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨酚伪麻胶囊 (II) 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-267)-2004Z-2021
实施日期	2022年02月24日
附件	氨酚伪麻胶囊 (II) 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-267)-2004Z-2021

氨酚伪麻胶囊 (II)

Anfen Weima Jiaonang (II)

Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Capsules (II)

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)与盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	250g
盐酸伪麻黄碱	15g
辅料	适量
制成	1000 粒

【性状】 本品内容物为白色颗粒。

【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与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【检查】 对氨基酚 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 取本品内容物适量(约相当于对乙酰氨基酚 0.1g),精密称定,置 10ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取供试品溶液与对照品溶液等量混匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-三乙胺(20:80:0.05),用磷酸调节 pH 值至 6.0 为流动相;检测波长为 231nm;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,对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中,对氨基酚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。

限度 供试品溶液色谱图中,如有与对氨基酚峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含对氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%。

含量均匀度 盐酸伪麻黄碱 取本品 1 粒,将内容物倾入 100ml 量瓶中,胶囊壳用少量流动相分次洗净,洗液并入量瓶中,加流动相适量,振摇使溶解,用流动相稀释至刻度,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,作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定盐酸伪麻黄碱的含量,应符合规定(中国药典 2020 年版四部通则 0941)。

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 第一法）测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 30 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 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含对乙酰氨基酚 0.28mg 与盐酸伪麻黄碱 17 μ g 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每粒中对乙酰氨基酚与盐酸伪麻黄碱的溶出量。

限度 均为标示量的 80%，应符合规定。

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 取本品 20 粒，精密称定，计算平均装量，取内容物，混匀，研细，精密称取适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.25g），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，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 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含对乙酰氨基酚 0.5mg 与盐酸伪麻黄碱 30 μ g 的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长为 215nm。

系统适用性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 4000，对乙酰氨基酚峰与伪麻黄碱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】 解热镇痛药。

【贮藏】 遮光、密闭保存。

72

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-048

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻片(II) 汉语拼音名: Anfen Weima Pian (II) 英文名: Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets (II)
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨酚伪麻片(II)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-380)-2003Z-2021
实施日期	2022年02月24日
附件	氨酚伪麻片(II)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-380)-2003Z-2021

氨酚伪麻片 (II)

Anfen Weima Pian (II)

Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets (II)

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)与盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	325g
盐酸伪麻黄碱	30g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为白色或类白色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【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与对照品溶液两主峰的保留时间一致。

【检查】 对氨基酚 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（约相当于对乙酰氨基酚 0.1g），精密称定，置 10ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取供试品溶液与对照品溶液等量混匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-三乙胺（20：80：0.05），用磷酸调节 pH 值至 6.0 为流动相；检测波长为 231nm；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，对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，对氨基酚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。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对氨基酚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%。

含量均匀度 盐酸伪麻黄碱 取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，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，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定盐酸伪麻黄碱的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

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 以水 900ml 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 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.36mg 与盐酸伪麻黄碱 34μg 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片中对乙酰氨基酚与盐酸伪麻黄碱的溶出量。

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（约相当于对乙酰氨基酚 0.325g），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，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，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.32mg 与盐酸伪麻黄碱 30μg 的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长为 215nm。

系统适用性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 4000，对乙酰氨基酚峰与伪麻黄碱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】 感冒对症治疗药。

【贮藏】 遮光、密闭保存。

73

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-049

药品名称	药品通用名称: 氨麻苯美分散片 汉语拼音名: An Ma Ben Mei Fensanpian 英文名: Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide Dispersible Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨麻苯美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《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-026)-2007Z-2021
实施日期	2022年02月24日
附件	氨麻苯美分散片药品标准
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-(X-026)-2007Z-2021

氨麻苯美分散片

An Ma Ben Mei Fensanpian

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and
Dextromethorphan Hydrobromide Dispersible Tablets

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)应为标示量的 95.0%~105.0%，含盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO\cdot HCl$)、盐酸苯海拉明($C_{17}H_{21}NO\cdot HCl$)与氢溴酸右美沙芬(按 $C_{18}H_{25}NO\cdot HBr$ 计)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	325g
盐酸伪麻黄碱	30g
盐酸苯海拉明	25g
氢溴酸右美沙芬	15g (按无水物计)
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 在含量测定对乙酰氨基酚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) 在含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬项下记录的色谱图中，供试品溶液三主峰的保留时间应分别与对照品溶液中三主峰的保留时间一致。

【检查】 对氨基酚 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。

溶剂 10%甲醇溶液。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于对乙酰氨基酚 0.5g)，精密称定，置 50ml 量瓶中，加溶剂适量，振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml，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-甲醇(90：10)为流动相；检测波长为 232nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按对氨基酚峰计算不低于 2000，对氨基酚峰与相邻峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，对氨基酚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，如有与对氨基酚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%。

含量均匀度 盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬 取本品1片，置100ml量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，振摇使溶解，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬下的方法测定含量，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 第二法）测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液（pH5.8）900ml为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 15 分钟时取样。

对乙酰氨基酚

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 20ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定对乙酰氨基酚项下。

测定法 见含量测定对乙酰氨基酚项下。计算每片中对乙酰氨基酚的溶出量。

限度 为标示量的 80%，应符合规定。

盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取盐酸伪麻黄碱对照品、盐酸苯海拉明对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加溶出介质适量，超声使溶解，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸伪麻黄碱 30μg、盐酸苯海拉明 25μg 与氢溴酸右美沙芬 16μg 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬项下。

测定法 见含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬项下。计算每片中盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬的溶出量。

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】对乙酰氨基酚 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（约相当于对乙酰氨基酚 0.4g），加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 20μg 的溶液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

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-乙腈-甲醇（25:5:1）为流动相；检测波长为 245nm；进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 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。

盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 0.1%磷酸溶液。

供试品溶液 精密称取含量测定对乙酰氨基酚项下的细粉适量（约相当于盐酸伪麻黄碱 30mg），置 100ml 量瓶中，加溶剂适量，振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取盐酸伪麻黄碱对照品、盐酸苯海拉明对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加溶剂适量，超声使溶解，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸伪麻黄碱 0.3mg、盐酸苯海拉明 0.25mg 与氢溴酸右美沙芬 0.16mg 的混合溶液。

色谱条件 用苯基硅烷键合硅胶为填充剂（Agilent ZORBAX SB Phenyl, 4.6mm×250mm, 5μm, 或效能相当的色谱柱）；以磷酸盐缓冲液（每 1000ml 中含磷酸二氢钾 3.4g，盐酸三乙胺 3g，十二烷基硫酸钠 9g 和磷酸 1ml）为流动相 A，以甲醇-水（60:40）（每 1000ml 中含磷酸二氢钾 3.4g，盐酸三乙胺 3g，十二烷基硫酸钠 1.5g 和磷酸 1ml）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 214nm；进样体积 10μl。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
11	100	0
15	0	100
32	0	100
35	100	0
40	100	0

系统适用性要求 理论板数按氢溴酸右美沙芬峰计算不低于 3000，伪麻黄碱峰与相邻辅料峰之间、苯海拉明峰与右美沙芬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。按外标法以峰面积计算，并将氢溴酸右美沙芬的结果乘以 0.9513。

【类别】 抗感冒药。

【贮藏】 遮光、密闭，在干燥处保存。

曾用名：氨麻美明分散片

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-050

药品名称	药品通用名称: 穿龙薯蓣皂苷 汉语拼音名: Chuanlongshuyuzhaogan 英文名称: Dioscornin	
剂 型	---	
实施规定	根据《药品管理法》及有关规定, 修订穿龙薯蓣皂苷(曾用名: 薯蓣皂苷)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-0490)-2002-2021	
实施日期	2022年02月24日	
附 件	穿龙薯蓣皂苷药品标准	
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。 【曾用名】薯蓣皂苷	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0490)-2002-2021

穿龙薯蓣皂苷

Chuanlongshuyusaogan
Dioscornin

本品为薯蓣科植物穿龙薯蓣 (*Dioscorea nipponica* Makino) 根茎 (穿山龙) 的提取物。
按无水物计算, 含穿山龙水溶性总皂苷不得少于 40.0%。

【性状】本品为棕色粉末或颗粒; 味微甜而苦, 易吸湿。

本品在水中易溶, 在稀醇中溶解, 在乙醚中不溶。

【鉴别】(1) 取本品 0.1g, 置具塞试管中, 加水 10ml 溶解, 用力振摇 1 分钟, 应产生稳定的泡沫。

(2) 取本品 0.2g, 加水 3ml, 置水浴上加热溶解, 加乙醇 7ml, 再置水浴上加热 2 分钟, 放冷, 滤过, 取滤液 0.5ml, 蒸干, 加冰醋酸 0.5ml 溶解, 再加醋酐 0.5ml 与硫酸 1ml, 置水浴上加热, 溶液由棕色渐变为红棕色。

(3) 照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0502) 试验。

供试品溶液 取本品 0.5g, 加水 3ml, 置水浴上加热溶解, 加乙醇 7ml, 再置水浴上加热 2 分钟, 放冷, 滤过, 取滤液 2ml, 蒸干, 加甲醇 1ml 溶解, 滤过, 取滤液。

对照品溶液 取穿山龙对照药材 0.5g, 加 70%乙醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 取滤液 5ml 置水浴上蒸干, 加甲醇 1ml 溶解, 滤过, 取滤液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板, 以甲苯-醋酸乙酯-正丁醇-甲酸-水 (4:6:1:0.5:0.25) 为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 20 μ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 晾干, 喷以新配制的 5%香草醛硫酸溶液。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

【检查】水分 取本品, 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 5.0%。

重金属 取本品 1.0g, 置坩埚中, 缓缓炽灼至完全炭化, 放冷, 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。

砷盐 取本品 0.40g, 置坩埚中, 缓缓炽灼至完全灰化, 放冷, 加稀盐酸 4ml, 微热使溶解, 滤过, 取滤液, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0822 第一法), 应符合规定 (0.0005%)。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【含量测定】精密称取本品 2.5g, 置 100ml 量瓶中, 加水 30ml, 置水浴上加热 20 分钟, 再加乙醇 50ml, 继续加热 2 分钟, 放冷, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 照柱色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0511), 加于已处理好的中性氧化铝柱上(氧化铝 10g, 柱内径约 20mm, 粒度 100~200 目), 用甲醇和水(1:1)的混合溶液 100ml 洗脱, 流速为每分钟 1.5ml, 收集洗脱液, 置水浴上蒸干, 放冷, 用甲醇 3ml 溶解, 过滤至 105℃干燥至恒重的称量瓶中, 再用甲醇 15ml, 分四次洗涤容器和滤纸, 洗液并于称量瓶中, 置水浴上蒸干, 105℃干燥 3 小时, 精密称定, 计算。

【类别】降脂类及抗心肌缺血药。

【贮藏】密封, 在干燥处保存。

【制剂】穿龙薯蓣皂苷片

曾用名: 薯蓣皂苷

75

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-051

药品名称	药品通用名称: 穿龙薯蓣皂苷片 汉语拼音名: Chuanlongshuyuzhaogan Pian 英文名: Dioscornin Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及有关规定, 修订穿龙薯蓣皂苷片(曾用名: 薯蓣皂苷片)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 -XG-012-2000-2021
实施日期	2022年02月24日
附件	穿龙薯蓣皂苷片药品标准
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。 【曾用名】薯蓣皂苷片



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-012-2000-2021

穿龙薯蓣皂苷片

Chuanlongshuyenzaogan Pian
Dioscornin Tablets

本品含穿山龙水溶性总皂苷应为标示量的 90.0%~120.0%。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣显棕色，味微甜而苦。

【鉴别】（1）取本品 1 片（80mg 规格）或 2 片（40mg 规格），除去薄膜衣，加水 3ml，置水浴上加热溶解，加入乙醇 7ml，再置水浴上加热 2 分钟，放冷，滤过，取滤液 0.5ml，蒸干，加入冰醋酸 0.5ml，混匀，再加醋酐 0.5ml，硫酸 1ml，置水浴上加热，溶液由棕色渐变为红棕色。

（2）照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验。

供试品溶液 取本品 2 片（80mg 规格）或 4 片（40mg 规格），除去薄膜衣，加水 3ml，置水浴上加热溶解，加乙醇 7ml，再置水浴上加热 2 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，蒸干，加甲醇 1ml 溶解，滤过，取滤液。

对照品溶液 取穿山龙对照药材 0.5g，加 70%乙醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液 5ml 置水浴上蒸干，加甲醇 1ml 溶解，滤过，取滤液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板，以甲苯-醋酸乙酯-正丁醇-甲酸-水（4:6:1:0.5:0.25）为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，喷以新配制的 5%香草醛硫酸溶液。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

【检查】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】取本品 10 片（80mg 规格）或 20 片（40mg 规格），除去薄膜衣，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于穿山龙总皂苷 400mg），置 100ml 量瓶中，加水 30ml，置水浴上加热 20 分钟，再加乙醇 50ml，继续加热 2 分钟，放冷，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20ml，照柱色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0511），加于已处理好的中性氧化铝柱上（10g 氧化铝，柱内径约 20mm，粒度 100~200 目），用甲醇-水（1:1）混合溶液 100ml 洗脱，流速为每分钟 1.5ml，收集洗脱液，置水浴上蒸干，放冷，用甲醇 3ml 溶解，过滤至 105℃干燥至恒重的称量瓶中，再用甲醇 15ml 分四次洗涤容器和

滤纸，洗液并于称量瓶中，置水浴上蒸干，105℃烘烤 3 小时，精密称定重量，计算出每片含穿山龙水溶性总皂苷的量。

【类别】降脂类及抗心肌缺血药。

【规格】(1) 40mg (2) 80mg

【贮藏】密封，在干燥处保存。

曾用名：薯蓣皂苷片