

92

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-057

药品名称	药品通用名称： 福尔可定 汉语拼音名： Fu' erkeding 英文名称： Pholcodine
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订福尔可定国家药品标准。该修订内容与2020版药典（二部）福尔可定标准其他内容同时执行。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	《中国药典》2020年版（二部）
实施日期	2022年05月09日
附 件	福尔可定药品标准
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。



福尔可定

Fu' erkeding

Pholcodine

书页号:《中国药典》2020 年版二部- 1773 页

[修订]

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 取 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 80.0ml, 加 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 100ml, 用水稀释至 1000ml。

稀释剂 取乙腈 80ml, 用溶剂稀释至 1000ml。

供试品溶液 取本品适量, 精密称定, 加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含福尔可定 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量, 用稀释剂定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液。

杂质 I 对照品溶液 精密称取杂质 I 对照品适量, 加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含吗啡 1 μ g 的溶液。

杂质 II 对照品溶液 精密称取杂质 II 对照品适量, 加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含磷酸可待因 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 用稀释剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 精密称取杂质 I 对照品、杂质 II 对照品与福尔可定对照品各适量, 加稀释剂溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的混合溶液。

色谱条件 用苯基己基硅烷键合硅胶为填充剂(XSelect CSH Phenyl-Hexyl 柱, 4.6mm $\times$ 75mm, 3.5 μ m 或效能相当的色谱柱); 以四氢呋喃和乙腈的混合溶液为流动相(取四氢呋喃 50ml 与乙腈 75ml, 用溶剂稀释至 1000ml, 用 0.2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.9); 检测波长 238nm, 进样体积 20 μ l。

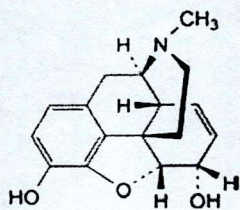
系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 主峰的保留时间约为 10 分钟, 杂质 II 峰与主峰之间分离度应不小于 3.0。灵敏度溶液的色谱图中, 主峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液、杂质 I 对照品溶液与杂质 II 对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至供试品溶液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, 按外标法以峰面积计算, 杂质 I 不得过 0.1%, 杂质 II 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(0.1%), 其他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%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

附:

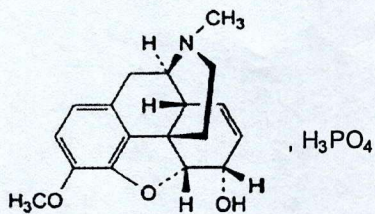
杂质 I (吗啡)



$C_{17}H_{19}NO_3$ 285.83

17-甲基-4,5 α -环氧-7,8-二脱氢吗啡喃-3,6 α -二醇

杂质 II (磷酸可待因)



$C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 424.39

17-甲基-3-甲氧基-4,5 α -环氧-7,8-二脱氢吗啡喃-6 α -醇磷酸盐倍半水合物

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-058

药品名称	药品通用名称: 苯丙氨酯 汉语拼音名: Benbing' anzhi 英文名称: Phenprobamate
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订苯丙氨酯国家药品标准。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 -(YH-004)-1995-2021
实施日期	2022年05月10日
附件	苯丙氨酯药品标准
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。



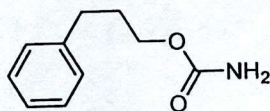
国家药品监督管理局

国家药品标准

苯丙氨酯

Benbing' anzhi

Phenprobamate



$C_{10}H_{13}NO_2$ 179.22

本品为 3-苯基-1-丙醇氨基甲酸酯。按干燥品计算，含 $C_{10}H_{13}NO_2$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色有光泽的片状结晶或结晶性粉末；微有特异臭。

本品在乙醇中溶解，在水或乙醚中微溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2020 年版四部通则 0612）为 101~104℃。

【鉴别】（1）取本品约 0.1g，加氢氧化钠试液 3ml，加热，即发生氨臭，遇湿润的红色石蕊试纸即变蓝色。

（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 229 图）一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g，加乙醇 10ml 溶解后，溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 0.25g，加乙醇 25ml 溶解，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 加乙醇 25ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.02%）。

硫酸盐 取本品 1.0g，加丙酮 30ml 溶解，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0802），与标准硫酸钾溶液 1.0ml 加丙酮 30ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

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 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，再精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，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（4.6mm×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以甲醇-水（60：40）为流动相；检测波长为 259nm；进样体积 20μl。

系统适用性要求 苯丙氨酯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，苯丙氨酯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色谱

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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 2 倍 (0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 10 倍 (1.0%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.05%)。

甲苯 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,以五氧化二磷为干燥剂减压干燥至恒重,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十。

【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 取本品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取苯丙氨酯对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50 μ g 的溶液。

色谱条件和系统适用性要求 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】 安定药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 苯丙氨酯片

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-059

药品名称	药品通用名称: 注射用尤瑞克林 汉语拼音名: Zhushheyong Youruikelin 英文名: Urinary Kallidinogenase for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订注射用尤瑞克林国家药品标准。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-077) -2012Z-2021
实施日期	2022年05月09日
附件	注射用尤瑞克林药品标准
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-(X-077)-2012Z-2021

注射用尤瑞克林

Zhusheyong Youruikelin

Urinary Kallidinogenase for Injection

本品为尤瑞克林加适量稳定剂和赋型剂的无菌冻干品。含尤瑞克林的效价应为标示量的90.0%~115.0%。

【性状】本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【鉴别】取试管2支，分别加入效价测定项下的供试品溶液和0.2mol/L三羟甲基氨基甲烷缓冲液各0.2ml，作为供试品管 and 对照管，再各加入0.2mol/L三羟甲基氨基甲烷缓冲液4.0ml，混匀，置37℃±0.5℃水浴中保温5分钟，加入效价测定项下底物溶液0.4ml，混匀，于37℃±0.5℃水浴中反应15分钟，供试品管应显浅黄色，对照管应无色。

【检查】**酸碱度** 取本品，加水1ml溶解后，混匀，依法测定（中国药典2020年版四部通则0631），pH值应为6.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品2支，每支加水2ml溶解，混匀，溶液应澄清无色（中国药典2020年版四部通则0901第一法和通则0902第一法）。

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2）测定，含水分不得过5.0%。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液溶解并稀释制成每1ml中含0.15PNA单位的溶液，依法检查（中国药典2020年版四部通则1141），应符合规定。

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0.15PNA单位尤瑞克林中含内毒素的量应小于25EU。

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）。

【效价测定】照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版四部通则0401）测定。

0.2mol/L三羟甲基氨基甲烷缓冲液 取三羟甲基氨基甲烷24.2g，加水800ml使溶解，用6mol/L盐酸溶液调节pH值至8.0，用水稀释至1000ml。

底物溶液 取发色底物S-2266适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含1.5mmol的溶液，低温保存。

供试品溶液 取本品5支，分别加0.2mol/L三羟甲基氨基甲烷缓冲液适量使溶解，并全量转移至同一25ml量瓶中，用上述缓冲液稀释至刻度，摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

测定法 取试管 4 支，各精密加入供试品溶液 0.2ml，再分别加入 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液 4.0ml，混匀，置 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中保温 5 分钟，再于第 1 管中加入 50%醋酸溶液 0.4ml，其余 3 管中加入底物溶液 0.4ml，立即摇匀，同时计时，置 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中准确反应 15 分钟，然后在第 1 管中加入底物溶液 0.4ml，第 2、3、4 管中各加入 50%醋酸溶液 0.4ml，在 405nm 波长处，以第 1 管为空白，测定吸收值，吸光度应控制在 0.1~0.2 之间。按下式计算：

$$\text{标示量的百分含量 (\%)} = 173.6 \times A \times 25/5/0.15/1000$$

式中 173.6 为反应常数；

A 为吸光度；

25/5 为供试品溶液的稀释倍数；

0.15 为规格，PAN 单位；

1000 为 L 与 ml 的换算值。

测得的效价应为预估效价的 80%~120%，否则应调整供试品溶液的浓度重新测定。

【类别】 蛋白水解酶。

【规格】 0.15PNA 单位

【贮藏】 密闭保存。

附：

发色底物 S-2266 Chromogenic Substrate S-2266

[H-D-Val-Leu-Arg-PNA·2HCl=579.6]

H-D-缬氨酸-L-亮氨酸-L-精氨酸-P-对硝基苯胺盐酸盐。本品为白色冻干块状物，生化试剂。

95

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-060

药品名称	药品通用名称: 尤瑞克林 汉语拼音名: Youruikelin 英文名称: Urinary Kallidinogenase
剂 型	---
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订尤瑞克林国家药品标准。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-076) -2012Z-2021
实施日期	2022年05月09日
附 件	尤瑞克林药品标准
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。



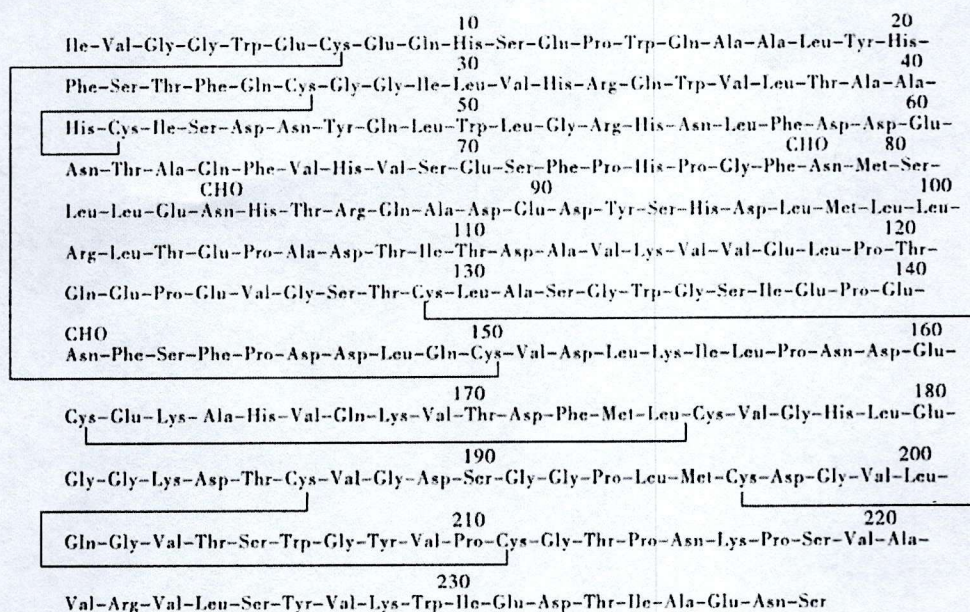
国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₁-(X-076)-2012Z-2021

尤瑞克林

Youruikelin

Urinary Kallidinogenase



C₁₁₆₈H₁₇₅₃N₃₀₁O₃₇₂S₁₄ 26412

本品系新鲜人尿中提取精制的一种能将激肽原水解为激肽的蛋白水解酶，此酶为糖基化蛋白，其蛋白部分氨基酸序列如上。本品每 1ml 中含尤瑞克林的效价不得少于 5.0PNA 单位，每 1mg 蛋白中的比活不得少于 6.0PNA 单位。

【制法要求】本品应从健康人的尿中提取，所用粗制品应符合要求（见附件）。生产过程应符合现行版《药品生产质量管理规范》要求。本品在生产过程中需经 60℃ 加热 10 小时，以使病毒灭活。

【性状】本品为无色至浅黄色澄清液体。

【鉴别】（1）取本品，用水稀释制成每 1ml 中约含 5 PNA 单位的溶液，取 1ml，加 5% 苯酚溶液 1ml，摇匀，均匀分置于 2 支试管中，分别加硫酸和水各 2.5ml，摇匀，作为供试品管和对照管。供试品管应显橙黄色，对照管应无色。

（2）取试管 2 支，分别加入效价测定项下的供试品溶液和 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液各 0.2ml，作为供试品管和对照管，再各加入 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液 4.0ml，混匀，置

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

37℃±0.5℃水浴中保温 5 分钟，加入效价测定项下底物溶液 0.4ml，混匀，于 37℃±0.5℃水浴中反应 15 分钟，供试品管应显浅黄色，对照管应无色。

(3) 取本品，用水稀释制成每 1ml 中约含 3 PNA 单位的溶液，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 282nm 的波长处有最大吸收。

(4) 取本品和尤瑞克林对照品适量，分别用分子量项下的还原型供试品缓冲液稀释制成每 1ml 中各约含 4PNA 单位的溶液，置水浴中 5 分钟，放冷，作为供试品溶液和对照品溶液。取供试品溶液和对照品溶液各 10μl，照分子量项下的方法试验，供试品溶液中主成分迁移率应与对照品溶液中主成分迁移率一致。

【检查】酸碱度 取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含 0.3 PNA 单位的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 6.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含 0.3 PNA 单位的溶液，溶液应澄清无色（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法和通则 0901 第一法）。

分子量 照电泳法（中国药典2020年版四部通则0541第五法，还原型SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法）测定。

溶液 A（1.5mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液） 取三羟甲基氨基甲烷 18.15g，加适量水使溶解，用盐酸调节 pH 值至 8.8，用水稀释至 100ml。

溶液 B（30%丙烯酰胺溶液） 取丙烯酰胺 60.0g、*N,N'*-亚甲基双丙烯酰胺 1.6g，加温水溶解并稀释至 200ml，滤纸过滤（避光保存）。

溶液 F（0.5mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液） 取三羟甲基氨基甲烷 6.05g，加水适量使溶解，用盐酸调节 pH 值至 6.8，用水稀释至 100ml。

还原型供试品缓冲液 取溶液 F 1.2ml、甘油 2.5ml、10%十二烷基硫酸钠溶液 2.0ml 与 0.5%溴酚蓝溶液 0.5ml，加水至 10ml，混匀，4℃保存。临用前，加 β-巯基乙醇 0.5ml，摇匀。

供试品溶液 取本品适量，用还原型供试品缓冲液稀释制成每 1ml 中约含 4 PNA 单位的溶液，置水浴中 5 分钟，放冷。

标准品溶液 取分子量标准品（分子量为 10000~100000 标准蛋白质）适量，加还原型供试品缓冲液溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，置水浴中 5 分钟，放冷。

分离胶 溶液 B-溶液 A -10%十二烷基硫酸钠溶液-10%过硫酸铵溶液-四甲基乙二胺-水（4.0:5.0:0.1:0.05:0.005:0.85）。

测定法 取供试品溶液和标准品溶液，分别加至上样孔。考马斯亮蓝染色法。

限度 分子量应为 39 000~47 000。

纯度（1）照电泳法（中国药典 2020 年版四部通则 0541 第五法，非还原型 SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳法）测定。

非还原型供试品缓冲液 取分子量项下的溶液 F 1.2ml、甘油 2.5ml、10%十二烷基硫酸钠溶液 2.0ml 与 0.5%溴酚蓝溶液 0.5ml，加水至 10ml，混匀，4℃保存。

供试品溶液 取本品适量，用非还原型供试品缓冲液稀释制成每 1ml 中约含 5PNA 单位的溶液。

分离胶与测定法 见分子量项下。加样量不低于 20 μ l。扫描仪扫描，按峰面积归一化法计算尤瑞克林的含量。

限度 应不少于 98.0%。

纯度 (2) 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，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 5PNA 单位的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液适量，于 105℃加热 2 小时，放冷，加入等体积的供试品溶液，混匀。

灵敏度溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 250ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用亲水改性硅胶为填充剂（TSK GEL G3000SWxl，7.8mm×300mm，5 μ m 或其他适宜色谱柱），以 0.15mol/L 磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠 14.18g，磷酸氢二钠 16.93g，加水至 1000ml，调节 pH 值至 6.5）为流动相，流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 280nm；进样体积为 50 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，尤瑞克林峰与相对保留时间约 0.88 的杂质峰间的分离度应不小于 1.0，理论板数按尤瑞克林峰计算不低于 2000。灵敏度溶液色谱图中，尤瑞克林峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液，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 按面积归一化法计算，尤瑞克林的含量不得低于 98.0%，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。

乙肝表面抗原 取本品，按试剂盒说明书测定，应为阴性。

重金属 取本品适量（约相当于尤瑞克林 10PNA 单位），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 10 μ g。

异常毒性 取本品，用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含尤瑞克林 0.15PNA 单位的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1141），应符合规定。

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 0.15PNA 单位尤瑞克林中含内毒素的量应小于 25EU。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1105）。每 1ml 供试品中需氧菌总数不得过 10cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10cfu。

【效价测定】效价 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定。

0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液 取三羟甲基氨基甲烷 24.2g，加水 800ml 使溶解，用 6mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 8.0，用水稀释至 1000ml。

底物溶液 取发色底物 S-2266 适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 1.5mmol 的溶液。低温保存。

供试品溶液 取本品适量,用 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含 0.03PNA 单位的溶液。

测定法 取试管 4 支,各精密加入供试品溶液 0.2ml,再分别加入 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液 4.0ml,混匀,置 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中保温 5 分钟,再于第 1 管中加入 50%醋酸溶液 0.4ml,其余 3 管中加入底物溶液 0.4ml,立即摇匀,同时计时,置 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中准确反应 15 分钟,然后在第 1 管中加入底物溶液 0.4ml,第 2、3、4 管中各加入 50%醋酸溶液 0.4ml,在 405nm 波长处,以第 1 管为空白,测定吸收值,吸光度应控制在 0.1~0.2 之间。按下式计算:

每 1ml 尤瑞克林的效价 (PNA 单位) = $173.6 \times A \times T / 1000$

式中 173.6 为反应常数;

A 为吸光度;

T 为稀释倍数;

1000 为 L 与 ml 的换算值。

测得的效价应为预估效价的 80%~120%,否则应调整供试品溶液的浓度重新测定。

效价单位定义 在 37°C 、pH8.0 的条件下,每分钟水解 $1\mu\text{mol}$ 缬氨酸-亮氨酸-精氨酸-对硝基苯胺的酶量为 1PNA 单位 (PNA: 对硝基苯胺)。

蛋白质含量 精密量取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。照蛋白质含量测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0731 第二法) 测定。

比活 由测得的效价和蛋白质含量计算每 1mg 蛋白中含尤瑞克林的效价。

【类别】 蛋白水解酶。

【贮藏】 密封, -20°C 以下保存。

【制剂】 注射用尤瑞克林

附:

发色底物 S-2266 Chromogenic Substrate S-2266

[H-D-Val-Leu-Arg-PNA·2HCl=579.6]

H-D-缬氨酸-L-亮氨酸-L-精氨酸-P-对硝基苯胺盐酸盐。本品为白色冻干块状物,生化试剂。

附件：

尤瑞克林粗制品

Crude Urinary Kallidinogenase

本品由新鲜男性尿液提取制成的含有尤瑞克林的粗制品，每 1g 固形物中含尤瑞克林的效价应不少于 8.0PNA 单位，比活不低于 0.1PNA 单位。

【性状】本品类白色至褐色粉末或块状物。

【鉴别】取本品适量，同效价测定项操作，反应液应为黄色溶液。

【检查】乙型肝炎病毒 取本品 1g，加水 50ml，搅拌 30 分钟使溶解，10000rpm 离心 3 分钟，取上清液作为供试品溶液。取供试品溶液适量，用病毒核酸检测试剂检测病毒核酸，应为阴性。

【效价测定】效价 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定。

供试品溶液 取本品 5g，加水 50ml，搅拌 30 分钟使溶解，以每分钟 10000 转离心 3 分钟，取上清液适量，用 0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含 0.03PNA 单位的溶液。

0.2mol/L 三羟甲基氨基甲烷缓冲液、底物溶液与测定法 见尤瑞克林项下。

蛋白质含量 取本品 5g，加水 50ml 搅拌溶解，以每分钟 10000 转离心 3 分钟。取上清液适量，用水稀释至每 1ml 中约含 5mg 的溶液作为供试品溶液，以水为空白，在 280nm 的波长处测定供试品溶液吸收值。应在 0.3~0.7 之间。

比活 用效价项下测得的供试品溶液中的效价除以蛋白质含量项下测得的供试品溶液的吸收值 A_{280} ，即为尤瑞克林粗品的比活。

【贮藏】-10℃ 以下保存。贮存期不得超过 2 年。

96

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-061

药品名称	药品通用名称: 氧 汉语拼音名: Yang 英文名称: Oxygen
剂 型	-
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)氧药品标准。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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2022年05月22日
附 件	氧药品标准
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, 自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

氧

Yang

Oxygen

O₂ 32.00

本品含 O₂ 不得少于 99.5% (ml/ml)。

【性状】 本品包括气态氧和液态氧；气态氧为无色气体，液态氧为低温液体，气化后为无色气体；无臭，无味。

本品 1 容在常压 20℃ 时，能在乙醇 7 容或水 32 容中溶解。

【鉴别】 取本品，照含量测定项下方法测定，氧含量应符合规定。

【检查】 一氧化碳 不得过 0.0005% (ml/ml)。

方法 (1) 取本品，用一氧化碳检测管测定。

方法 (2) 取本品，用红外分析仪测定。

标气 1 浓度为 99.999% (ml/ml) 的高纯氧。

标气 2 氮中一氧化碳气体标准物质 [一氧化碳浓度为 0.0005% (ml/ml)，氮气为平衡气]。

测定法 使用标气 1 和标气 2 校准仪器并进行灵敏度设置；取本品，通入红外分析仪，使气体以恒定流速通过仪器，直到获得恒定的读数。测定检测气体中一氧化碳的含量。

以上方法 (1)、(2) 可选做一项。

二氧化碳 不得过 0.03% (ml/ml)

方法 (1) 取本品，用二氧化碳检测管测定。

方法 (2) 取本品，用红外分析仪测定。

标气 1 浓度为 99.999% (ml/ml) 的高纯氧。

标气 2 氮中二氧化碳气体标准物质 [二氧化碳浓度为 0.03% (ml/ml)，氮气为平衡气]。

使用标气 1 和标气 2 校准仪器并进行灵敏度设置；取本品，通入红外分析仪，使气体以恒定流速通过仪器，直到获得恒定的读数。测定检测气体中二氧化碳的含量。

以上方法 (1)、(2) 可选做一项。

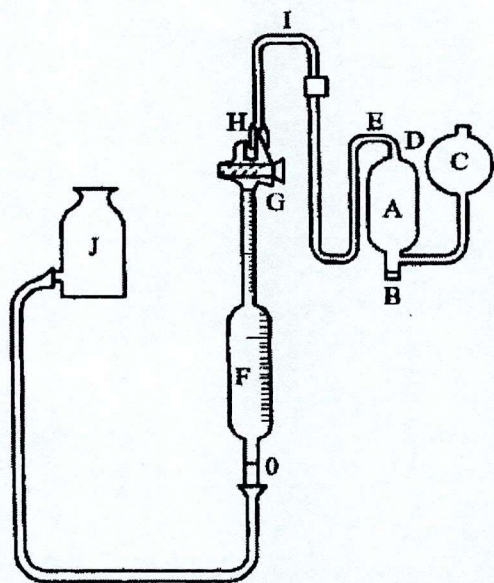
水分 不得过 0.0067% (ml/ml)。

方法（1） 取本品，用水蒸气检测管测定。

方法（2） 取本品，通入电解湿度计，依法测定。

以上方法（1）、（2）两项可选做一项。

【含量测定】 方法（1） 仪器装置 如图：A、C为总容量约 300ml 的吸收器，B 为适宜的塞子，D、E 及 I 为细玻璃导管，F 为刻度精密至 0.1ml，容量为 100ml 的量气管主体，G 为三通活塞，H 为气体进出口，J 为平衡瓶。临用前用橡胶管将吸收器与量气管连接，后者再与平衡瓶连接。



测定法 先将铜丝节（取直径约 0.8mm 的紫铜丝缠成直径约 4mm 的铜丝卷并剪成长约 10mm 的小节）装满于吸收器 A 中，用塞 B 塞紧，再将氨-氯化铵溶液（取氯化铵 150g，加水 200ml，随搅拌小心加浓氨溶液 200ml，混匀）倒入，使充满 A 并部分留于 C 中，再将饱和氯化钠溶液注入平衡瓶 J 中，提高平衡瓶，使饱和氯化钠溶液充满 F，多于溶液由 H 流出，转动 G 接通量气管与吸收器，下降平衡瓶使吸收器中的溶液全部充满导管 D、E、I 和活塞 G 的入口，立即关闭活塞，如有气体和部分氨-氯化铵进入量气管时，可提高平衡瓶转动活塞，使由 H 排出。

将供试品钢瓶（预先在试验室温度下放置 6 小时以上）接上专供氧气用的减压阀，后者出口接上橡胶管，小心微开钢瓶气阀，再开减压阀使氧气喷放 1 分钟后，调整至较弱的气流。

将橡胶管另一端连接在气体进出口 H 上，俟量气管装满本品后，关闭 G 并立即拆去气体进出口 H 上的橡胶管，静置数分钟，转动 G 接通气体进出口 H，将平衡瓶徐徐升降（为防止吸入外界空气，应注意使平衡瓶内的液面略高于量气管内的液面），使量气管内的液面恰达刻度 100ml 处。转动 G 接通量气管与吸收器，举起平衡瓶使供试品进入吸收器 A 中，当饱和氯化钠

溶液流经导管 I 并充满导管 D 时，关闭 G 并将吸收器 A 小心充分振摇 5-10 分钟，俟气体被吸收近完毕时（所剩者为氮或其他不被吸收的气体），转动 G 接通量气管与吸收器，降低平衡瓶，将剩余气体由吸收器转入量气管中，当氨-氯化铵溶液充满吸收器 A 并经导管 D、E 与 I 通过活塞 G 时，关闭活塞。

约 5 分钟后，调节平衡瓶的液面使量气管内的气体压力与大气压力一致，读出量气管内的液面刻度，算出供试品的含量。

为了检查氧是否完全被吸收，应重复上述操作，自“转动 G 接通量气管与吸收器，举起平衡瓶”起，依法操作，至剩余的气体体积恒定为止（二次差不大于 0.05ml）。

方法（2） 取本品，通入顺磁式氧分析仪，依法测定。

以上方法（1）、（2）两项可选做一项。

注：液态氧需减压至气态后再行检查或测定。

【类别】 用于缺氧的预防和治疗。

【贮藏】 气态氧置耐压无缝气瓶内，在 36℃ 以下保存；液态氧置低温液体储罐内保存。

附：

1. 气体检测管说明

气体检测管系一种两端熔封的圆柱形透明管，内含涂有化学试剂的惰性载体，必要时还含有用于消除干扰物质的预处理层或过滤器。使用时将管两端割断，让规定体积的气体在一定时间内以恒定的流速通过检测管，被测气体立即与化学试剂反应，利用化学试剂变色的长度或者颜色变化的强度，测定气体种类或浓度。

水蒸气检测管：最小量程不大于 67ppm，RSD 不得过±20%。

一氧化碳检测管：最小量程不大于 5ppm，RSD 不得过±15%。

二氧化碳检测管：最小量程为 100ppm，RSD 不得过±15%。

2. 红外分析仪说明

一氧化碳及二氧化碳在其他气体中的浓度可以使用红外分析仪测定。红外分析仪通常由发射宽带红外辐射的光源、光学装置、样品池和检测器组成。光学装置可以位于样品池之前或之后，并且其由一个或多个光学滤光器组成，宽带辐射通过该光学滤光器。在这种情况下对一氧化碳（或二氧化碳）选择光学装置。如果分析仪集成了这样的特征（一些使用电子系统而不是参考单元），则测量光束通过样品室并且还可以通过参考室。当一氧化碳（或二氧化碳）存在于

样品池中时，根据比尔-朗伯定律将发生测量光束中的能量吸收，并且这产生检测器信号的变化。将该测量信号与参考信号进行比较以产生与一氧化碳（或二氧化碳）浓度相关的输出。所产生的信号被线性化以获得一氧化碳（或二氧化碳）浓度。为了防止颗粒进入传感器引起杂散光现象，该装置需装配有合适的过滤器。

当用于极限测试时，红外分析仪需满足以下技术规格：

- 检测限度：（一般定义为信噪比为 2）最多为最大允许浓度的 20%；
- 重复性：最多为根据 6 次测量确定的最大允许浓度的相对标准偏差的 10%；
- 线性：最多为最大允许浓度的 10%。

3. 电解湿度计说明

原理 电解湿度计测量池由五氧化二磷薄膜组成，电极在 2 个卷绕的铂丝之间。待检查气体中的水蒸汽被五氧化二磷吸收，其被转化为磷酸，电导体。连续施加在电极上的电压产生电解水和五氧化二磷的再生。测量所产生的电流，其与待检查的气体中的水含量成比例。根据法拉第定律，该系统是自校准的。

测定法 取气体的样品测量，使气体在室温下稳定，连续吹扫电池，直到获得稳定的读数。测量待测气体中的水含量，确保在用于将气体引入设备的装置中的温度是恒定的。

4. 顺磁分析仪说明

原理 顺磁分析仪测定氧方法的原理是基于氧分子的高顺磁敏感性。氧气在磁场上产生强烈的相互作用，其以电子方式测量，放大并转化为氧气浓度的读数。氧浓度的测量取决于压力和温度，如果分析仪不能自动补偿温度和压力的变化，则必须在使用前立即校准。由于氧的顺磁效应是线性的，因此仪器必须具有适当的范围，可读性为 0.1% 或更好。

检测仪器校准，建议按以下方式进行设置：

- 通过使氮气（平衡气）通过仪器直到获得恒定的读数来设置零点；
- 通过使氧气（标准气 高纯氧（99.999%））以与氮气（平衡气）相同的流速通过仪器，直到获得恒定的读数将刻度设定为 100%。

测定法 使待检查的气体以恒定流速通过仪器，直到获得恒定的读数。记录待检气体中的氧气浓度。

97

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-062

药品名称	药品通用名称: 聚苯乙烯磺酸钠 汉语拼音名: Jubenyixihuangsuan Na 英文名: Sodium Polystyrene Sulfonate
剂 型	
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订聚苯乙烯磺酸钠国家药品标准。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-023-2021
实施日期	2022年05月29日
附 件	聚苯乙烯磺酸钠药品标准
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	曾用名: 聚磺苯乙烯钠



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-023-2021

聚苯乙烯磺酸钠

Jubenyixihuangsuan Na

Sodium Polystyrene Sulfonate

本品按干燥品计算，含钠（Na）应为9.4%~11.0%，每1g钾（K）交换量应为110~135mg。

【性状】 本品为黄棕色粉末；无臭、无味。

本品在水中不溶。

【鉴别】（1）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱（中国药典 2020 年版四部通则 0402）一致。

（2）取本品约 0.1g，置 10ml 试管中，加水 2ml 与 15%碳酸钾溶液 2ml，加热至沸，不得有沉淀生成，放冷，滤过，滤液加焦锑酸钾试液 4ml，加热至沸，置冰水中冷却，应有致密的沉淀生成（必要时用玻棒摩擦试管内壁）。

【检查】 氨 取本品约 1.0g，置 50ml 烧杯中，加氢氧化钠试液 5.0ml，上盖表面皿，皿下悬挂湿润的红色石蕊试纸，15 分钟后，试纸不得变蓝。

苯乙烯 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 取本品约 10.0g，精密称定，置具塞离心管中，精密加入丙酮 10ml，振摇 30 分钟，离心，取上清液。

对照品溶液 取苯乙烯对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加丙酮溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用丙酮稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取苯乙烯与对羟基苯甲酸丁酯各适量，加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-乙腈（1:1）为流动相，流速为每分钟 2.0ml；检测波长为 254nm；柱温为 25℃；进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，对羟基苯甲酸丁酯峰与苯乙烯峰之间的分离度应不小于 5.0。对照品溶液色谱图中，苯乙烯峰高的信噪比应不小于 10。丙酮应对实验无干扰。

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，如有与苯乙烯峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含苯乙烯不得过 0.0001%。

钙 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。

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 取本品约 1.1g，精密称定，加盐酸 5ml，加热至沸，放冷，加水 10ml，滤过，滤液置 25ml 量瓶中，用水洗涤滤器和残留物，洗液并入量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取钙元素溶液标准物质（100μg/ml）适量，分别用 20%盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含钙 10μg、20μg、40μg、50μg 与 60μg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，在 442.7nm 的波长处分别测定吸光度，同时进行空白试验校正，计算。

限度 按干燥品计算，含钙（Ca）不得过 0.1%。

钾 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 取本品约 1.1g，精密称定，加盐酸 5ml，加热至沸，放冷，加水 10ml，滤过，滤液置 25ml 量瓶中，用水洗涤滤器和残留物，洗液并入量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用 20%盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取钾元素溶液标准物质（100μg/ml）适量，分别用 20%盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含钾 1μg、2μg、4μg、5μg 与 6μg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，在 766.5nm 的波长处分别测定吸光度。同时进行空白试验校正，计算。

限度 按干燥品计算，含钾（K）不得过 0.1%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

重金属 取本品 2.0g，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 2.0g，用小火灼烧使碳化，放冷，加硫酸 0.5ml~1ml 使润湿，缓缓继续加热至硫酸蒸汽除尽，在 500~600℃炽灼使完全灰化，放冷，残渣加盐酸 5ml 使溶解，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0822 第二法），应符合规定（0.0001%）。

微生物限度 取本品，照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（中国药典 2020 年版四部通则 1105）和控制菌检查法（中国药典 2020 年版四部通则 1106）检查，1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。

【含量测定】钠 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 取本品约 1g，精密称定，置石英坩埚中，炽灼至完全炭化，放冷，加少量硫酸润湿，缓缓加热至硫酸蒸汽除尽，在 800℃炽灼使完全灰化，放冷，残渣加水适量使溶解，溶液定量转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取钠元素溶液标准物质（1000μg/ml）适量，分别用水定量稀释制成每 1ml 中约含钠 1μg、1.5μg、2μg、2.5μg 与 3μg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，在 589.0nm 的波长处分别测定吸光度，计算。

钾交换量 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。

钾标准贮备液 取干燥至恒重的氯化钾对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含钾（K）5mg 的溶液。

钠标准贮备液 精密量取钠单元素溶液标准物质（1000μg/ml）3ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

供试品溶液 取本品约 1.5g，精密称定，置 250ml 具塞碘量瓶中，精密加入钾标准贮备液 100ml，振摇 15 分钟，滤过，弃去初滤液 20ml，精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取钾标准贮备液 2ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml、2ml、3ml、4ml 与 5ml，分别置 50ml 量瓶中，再依原次序精密加入钠标准贮备液 5ml、4ml、3ml、2ml 与 1ml，用水稀释至刻度，摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，在 766.5nm 的波长处分别测定吸光度，同时用空白试验校正，按下式计算。

$$\text{每 1g 本品钾交换容量 (mg)} = \frac{X - Y \times 10^5}{W}$$

式中：X 为交换前 100ml 钾标准贮备液中含钾量（mg）；

Y 为供试品溶液中钾浓度（mg/ml）；

W 为取样量（g）。

【类别】 降血钾药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 聚苯乙烯磺酸钠散

曾用名：聚磺苯乙烯钠

78

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-063

药品名称	药品通用名称：聚苯乙烯磺酸钠散 汉语拼音名：Jubenyixihuangsuan Na San 英文名：Sodium Polystyrene Sulfonate Powder
剂型	散剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订聚苯乙烯磺酸钠散国家药品标准。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-024-2021
实施日期	2022年05月29日
附件	聚苯乙烯磺酸钠散药品标准
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司
备注	曾用名：聚磺苯乙烯钠散



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-024-2021

聚苯乙烯磺酸钠散

Jubenyixihuangsuan Na San

Sodium Polystyrene Sulfonate Powder

本品为聚苯乙烯磺酸钠粉。按干燥品计算，含钠（Na）应为 9.4%~11.0%，每 1g 钾（K）交换量应为 110~135mg。

【性状】 本品为黄棕色粉末；无臭、无味。

【鉴别】 （1）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱（中国药典 2020 年版四部通则 0402）一致。

（2）取本品约 0.1g，置 10ml 试管中，加水 2ml 与 15%碳酸钾溶液 2ml，加热至沸，不得有沉淀生成，放冷，滤过，滤液加焦锑酸钾试液 4ml，加热至沸，置冰水中冷却，应有致密的沉淀生成（必要时用玻棒摩擦试管内壁）。

【检查】 氨 取本品约 1.0g，置 50ml 烧杯中，加氢氧化钠试液 5.0ml，上盖表面皿，皿下悬挂湿润的红色石蕊试纸，15 分钟后，试纸不得变蓝。

苯乙烯 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 取本品约 10.0g，精密称定，置具塞离心管中，精密加入丙酮 10ml，振摇 30 分钟，离心，取上清液。

对照品溶液 取苯乙烯对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加丙酮溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用丙酮稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取苯乙烯与对羟基苯甲酸丁酯各适量，加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-乙腈（1:1）为流动相，流速为每分钟 2.0ml；检测波长为 254nm；柱温为 25℃；进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，对羟基苯甲酸丁酯峰与苯乙烯峰之间的分离度应不小于 5.0。对照品溶液色谱图中，苯乙烯峰高的信噪比应不小于 10。丙酮应对实验无干扰。

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，如有与苯乙烯峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含苯乙烯不得过 0.0001%。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 7.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

粒度 取本品约 10.0g, 精密称定, 照粒度和粒度分布测定法(中国药典 2020 年版四部通则 0982 第二法)测定, 应全部通过 5 号筛, 通过 6 号筛的粉末不得少于供试量的 95%。

微生物限度 取本品, 照非无菌产品微生物限度检查: 微生物计数法(中国药典 2020 年版四部通则 1105)和控制菌检查法(中国药典 2020 年版四部通则 1106)检查, 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu, 不得检出大肠埃希菌、金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版四部通则 0115)。

【含量测定】钠 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 取本品约 1g, 精密称定, 置石英坩埚中, 炽灼至完全炭化, 放冷, 加少量硫酸润湿, 缓缓加热至硫酸蒸汽除尽, 在 800°C 炽灼使完全灰化, 放冷, 残渣加水适量使溶解, 溶液定量转移至 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 精密量取钠单元素溶液标准物质($1000\mu\text{g/ml}$)适量, 分别用水定量稀释制成每 1ml 中约含钠 $1\mu\text{g}$ 、 $1.5\mu\text{g}$ 、 $2\mu\text{g}$ 、 $2.5\mu\text{g}$ 与 $3\mu\text{g}$ 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液, 在 589.0nm 的波长处分别测定吸光度, 计算。

钾交换量 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。

钾标准贮备液 取干燥至恒重的氯化钾对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含钾(K) 5mg 的溶液。

钠标准贮备液 精密量取钠单元素溶液标准物质($1000\mu\text{g/ml}$) 3ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

供试品溶液 取本品约 1.5g, 精密称定, 置 250ml 具塞碘量瓶中, 精密加入钾标准贮备液 100ml, 振摇 15 分钟, 滤过, 弃去初滤液 20ml, 精密量取续滤液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 精密量取钾标准贮备液 2ml, 置 200ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml、2ml、3ml、4ml 与 5ml, 分别置 50ml 量瓶中, 再依原次序精密加入钠标准贮备液 5ml、4ml、3ml、2ml 与 1ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液, 在 766.5nm 的波长处分别测定吸光度, 同时进行空白试验校正, 按下式计算。

$$\text{每 1g 本品钾交换容量 (mg)} = \frac{X - Y \times 10^5}{W}$$

式中: X 为交换前 100ml 钾标准贮备液中含钾量 (mg);

Y 为供试品溶液中钾浓度 (mg/ml);

W 为取样量 (g)。

【类别】 同聚苯乙烯磺酸钠。

【规格】 15g

【贮藏】 密封保存。

曾用名: 聚磺苯乙烯钠散

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-45

药品名称	药品通用名称： 人参固本口服液 汉语拼音名： Renshen Guben Koufuye 英文名：		
剂 型	口服液	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -260(Z-050)-2004(Z)-2018	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订人参固本口服液的药品标准。		
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。		
标准编号	WS ₃ -260(Z-050)-2004(Z)-2021	实施日期	2022年03月22日
附 件	人参固本口服液药品标准		
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》，将规格项规范为“每支相当于饮片4.83g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-260(Z-050)-2004(Z)-2021

人参固本口服液 Renshen Guben Koufuye

【处方】 人参 23g 地黄 46g 熟地黄 46g 山茱萸 46g
 山药 92g 牡丹皮 46g 泽泻 46g 茯苓 46g
 天冬 46g 麦冬 46g

【制法】 以上十味，牡丹皮蒸馏提取挥发性成分至尽，药渣及药液备用。人参、山茱萸用 60% 乙醇回流提取二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并乙醇液，滤过，滤液与药渣备用。取上述两项药渣及药液，与其余七味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并煎液，减压浓缩至适量，冷藏 48 小时，滤过，滤液减压浓缩成膏状，加乙醇使含醇量达 60%，与人参、山茱萸的乙醇提取液合并，混匀，冷藏 24 小时，滤过，滤液减压浓缩至无醇味，加水至 800ml，煮沸 1 小时，冷藏 48 小时，滤过，滤液加入牡丹皮的挥发性成分及单糖浆 100g，调节 pH 值至 7.0，加水至 1000ml，搅匀灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色液体；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加正丁醇 30ml 振摇提取，分取正丁醇液，加无水硫酸钠适量，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加硫酸与 45% 乙醇的混合液 (7→100) 10ml，加热回流 1 小时，放冷，加水 20ml，蒸去乙醇，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷层，加无水硫酸钠 1.5g，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参二醇对照品、人参三醇对照品，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，以环己烷-丙酮 (2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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。

(2) 取本品 20ml，加乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚层，挥干，残渣加丙酮 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (3:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5% 三氯化铁乙醇溶液。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) 取本品 50ml，浓缩至约 25ml，用乙酸乙酯振摇提取二次 (30ml, 20ml)，合并乙酸乙酯层 (水层备用)，用 5% 氢氧化钠溶液洗涤二次 (20ml, 15ml) (分层后立即分离)，弃去碱液，乙酸乙酯液用水洗涤二次，每次 20ml，乙酸乙酯液回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 1g，加水 50ml 煎煮 20 分钟，用脱脂棉滤过，用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 50ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 50ml，自“用 5% 氢氧化钠溶液洗涤二次 (20ml, 15ml)”起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 20 μ l，对照药材溶液 10~15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸 (6:3.5:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，80℃ 加热约 1~2 分钟，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(鉴别)(3)项下乙酸乙酯提取后的水液，用正丁醇-乙酸乙酯(1:1)混合溶液振摇提取二次，每次25ml，合并提取液，用氨溶液(1→10)洗涤二次，每次20ml，弃去氨液，正丁醇-乙酸乙酯混合溶液回收溶剂至干，残渣加甲醇0.5ml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-甲醇(3:1)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。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1.05(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】 牡丹皮 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(60:40)为流动相；柱温为40℃；检测波长为274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.03mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品，混匀，精密量取3ml，置25ml量瓶中，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，离心，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$)计，不得少于2.0mg。

人参 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核壳硅胶为填充剂(粒径为2.5~3.0μm)；以乙腈-水(19:81)为流动相；流速为0.8ml/min；柱温为30℃；检测波长为203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 精密称取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品适量，加50%甲醇制成每1ml含人参皂苷 R_{g1} 0.2mg、人参皂苷 R_e 0.06mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品25ml，置分液漏斗中，加乙酸乙酯振摇提取三次，每次30ml，弃去乙酸乙酯层，水层以水饱和的正丁醇振摇提取五次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤三次，每次30ml，分取正丁醇层备用，合并氨试液层，加水饱和正丁醇萃取二次，每次20ml，分取正丁醇层，并与上述备用正丁醇液全部合并，回收溶剂至干，残渣加50%甲醇溶解并转移至5ml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和供试品溶液各2μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含人参以人参皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)和人参皂苷 R_e ($C_{48}H_{82}O_{18}$)的总量计，不得少于0.25mg。

【功能与主治】 滋阴益气，固本培元。用于阴虚气弱，虚劳咳嗽，心悸气短，骨蒸潮热，腰酸耳鸣，遗精盗汗，大便干燥。

【用法与用量】 口服。一次1支，一日2次。

【规格】 每支相当于饮片4.83g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-46

药品名称	药品通用名称： 银屑胶囊 汉语拼音名： Yinxie Jiaonang 英 文 名：		
剂 型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	YBZ31002005-2010Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意银屑胶囊质量标准修订，建议修订后继续完善本品标准，报国家药典委员会审定。		
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。		
标准编号	YBZ31002005-2010Z-2021	实施日期	2022年05月09日
附 件	银屑胶囊药品标准		
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

YBZ31002005-2010Z-2021

银屑胶囊 Yinxie Jiaonang

【处方】 土茯苓 3375g 菝葜 3375g

【制法】 以上二味，加水煎煮三次，第一次加 12 倍量水，煎煮 3 小时，第二、三次各加 10 倍量水，分别煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.15~1.25（60℃）的清膏，加入乙醇至含醇量为 55~60%，静置，滤过，回收乙醇，减压浓缩（-0.08MPa，80℃）成相对密度为 1.24~1.26（60℃）的清膏，加淀粉适量，混匀，干燥，粉碎，过 100 目筛，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕红色的颗粒和粉末；味微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物，研细，取 1.5g，加乙醇 20ml，加热 5~10 分钟，放冷，滤过，取滤液 2ml，加入 0.5%香草醛硫酸溶液 2ml，显颜色后逐滴加入 2~3ml 水，放置，即产生絮状沉淀。

（2）取本品内容物 2g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加盐酸 5ml，加热回流 2 小时，放冷，用 40%氢氧化钠溶液调至中性，蒸至无醇味，残渣加热水 30ml 使溶解，用二氯甲烷振摇提取 2 次（40ml，30ml），合并提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菝葜对照药材 5g，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 10 μl，对照药材溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）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，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的主斑点。

【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】 酸水解物 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 5g，精密称定，置 150ml 圆底烧瓶中，加硫酸 40%乙醇溶液（取 60ml 硫酸，缓缓注入适量的 40%乙醇溶液中，放冷，加 40%乙醇溶液至 1000ml，摇匀）50ml，置沸水浴中回流 5 小时，放冷，加水 100ml，摇匀，用已干燥至恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过，沉淀用水洗涤至滤液不显酸性，105℃干燥至恒重，精密称定，计算，即得。

本品每粒含酸水解物应为 70~140mg。

总黄酮 对照品溶液的制备 精密称取在 120℃干燥至恒重的芦丁对照品 50mg，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀。精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含无水芦丁 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml，2ml，3ml，4ml，5ml 与 6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6.0ml，加 5%亚硝酸钠溶液 1ml，混匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶

液 1ml，摇匀，放置 6 分钟，加氢氧化钠试液 10ml，再加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟，以相应试剂为空白，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 取装量差异项下的本品内容物 0.3g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量超声处理（功率 300W，频率 40kHz）5 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水使成 6.0ml”起依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品中芦丁的重量（ μg ），计算，即得。

本品每粒含总黄酮以芦丁（ $\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$ ）计，不得少于 18.0mg。

【功能与主治】 祛风解毒。用于银屑病。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 2~3 次，或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.45g（相当于饮片 6.75g）

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

101

批件号：ZGB2021-47

药品名称	药品通用名称：七宝美髯口服液 汉语拼音名：Qibao Meiran Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS ₃ -141(Z-47)-2002Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意七宝美髯口服液质量标准修订。		
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。		
标准编号	WS ₃ -141(Z-47)-2002Z-2021	实施日期	2022年05月09日
附件	七宝美髯口服液药品标准		
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

WS₃-141(Z-47)-2002Z-2021

七宝美髯口服液 Qibao Meiran Koufuye

【处方】 制何首乌 210.6g 当归 52.6g 补骨脂（盐水炙）26.3g 枸杞子 52.6g
菟丝子 52.6g 茯苓 52.6g 牛膝（去芦头） 52.6g

【制法】 以上七味，加水煎煮三次，第一次 8 倍水 2 小时，第二、三次各 6 倍水 1 小时，合并煎液，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至清膏（85℃热测相对密度为 1.02-1.03），放冷，加乙醇适量使含醇量达 50%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至 700ml，加入炼蜜 274g、苯甲酸钠 3g，混匀加蒸馏水调至 1000ml，低温冷藏 48 小时，滤过，分装，即得。

【性状】 本品为棕色液体；气香，味甜微苦。

【鉴别】 （1）精密量取本品 10ml，加甲醇 10ml，加盐酸 1ml，水浴加热回流 30 分钟，放置室温，定量转移至分液漏斗中，用乙醚提取 5 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，低温挥去乙醚，残渣加甲醇适量使溶解，移置 2ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声提取 30 分钟，滤过，取滤液水浴蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15:2:1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的两个橙黄色荧光斑点，置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（2）取本品 20ml，用乙酸乙酯萃取三次，每次 10ml，合并萃取液，水浴蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯分别制成每 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 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钾甲醇溶液，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。

【检查】 相对密度 应为 1.10~1.16（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.5~5.5（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】 避光操作，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；乙腈-水（25:75）为流动相；检测波长为 320nm，理论板数按 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D 葡萄糖苷计算，应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D 葡萄糖苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 2.0ml，置 50ml 棕色容量瓶中，加甲醇 30ml，超声处理 5 分钟，放冷，用甲酸稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

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 含制何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D 葡萄糖苷 ($C_{20}H_{22}O_9$) 计算，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 补肝肾、益精血。用于肝肾两虚、须发早白、牙齿摇动、遗精盗汗、腰酸带下、筋骨痿弱、腰腿酸软、带下清稀。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 2 次。

【规格】 每支相当于饮片 4.999g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-49

药品名称	药品通用名称： 阳春玉液 汉语拼音名： Yangchun Yuye 英文名称：		
剂 型	合剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS ₃ -B-1133-92-3	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意阳春玉液质量标准修订。		
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		
标准编号	WS ₃ -B-1133-92-3-2021	实施日期	2022年05月09日
附 件	阳春玉液药品标准		
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司		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1133-92-3-2021

阳春玉液 Yangchun Yuye

【处方】	鹿茸	15g	鹿角胶	45g	龟甲	45g
	党参	120g	淫羊藿	120g	黄芪	90g
	巴戟天	75g	枸杞子	60g	天冬	45g
	蛇床子	45g	熟地黄	120g		

【制法】 以上十一味，取鹿茸、龟甲加水煎煮五次，第一、二次每次 2 小时，三至五次每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至稠膏，加 2 倍量 75%乙醇充分搅拌，静置过夜，滤过，滤液备用；沉淀物用适量水溶解后，加入鹿角胶，加热烊化，溶液加盐酸调至 pH2.0，加热回流 16 小时，加氢氧化钠溶液调 pH6.8，滤过，滤液备用；其余党参等八味加水煎煮二次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至稠膏，加 2 倍量 80%乙醇充分搅拌，静置 16 小时，滤过，滤液与上述提取液合并，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.2（60~65℃测）的清膏，再加 2 倍量乙醇搅匀，静置 12 小时，滤过，滤液回收乙醇，加水适量，搅匀，静置 4 小时，滤过，滤液与上述水解液合并。另取蜂蜜 400g，加等量水，搅匀，滤过，浓缩至适量，与上述药液混匀，加水使成 1000ml，调 pH 值，即得。

【性状】 本品为棕黑色澄清液体；气微香，味酸、甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品少许，加 4 倍量水稀释后，点于滤纸上，滴加茚三酮试液，于 100℃烘约 2 分钟，应显蓝紫色。

（2）取本品 2ml，加水 4ml，置试管中激烈振摇，即产生持久性泡沫。

（3）取本品 10ml，用正丁醇提取 2 次，每次 10ml，分取正丁醇层，蒸干；加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，用乙醇制成每 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 10μl，分别点于同一含 0.5%羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗红色斑点；喷以三氯化铝试液，再在紫外光（365nm）下检视，斑点为橙红色。

（4）取本品 20ml，置分液漏斗中，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，加乙醇制成每 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，吸取对照品溶液 5μl、供试品溶液 20μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视，供试品色

谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品 20ml，加水饱和的正丁醇振摇提取 3 次(30ml、30ml、20ml)，合并正丁醇液，加 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 40ml，弃去碱液，再用正丁醇饱和的水洗至中性，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 年版通则 0502) 试验，吸取对照品溶液 10 μ l、供试品溶液 15 μ 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 100℃ 加热至斑点显色清晰，在紫外光(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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.15(中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.4~4.8(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】 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(30:70) 为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，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 精密量取本品 2ml 至 20ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，用微孔滤膜(0.45 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$) 计，不得少于 5.0mg。

【功能与主治】 滋肾壮阳，添精补髓，益气健脾。用于肾虚阳衰所引起的性功能减退，阳痿早泄，腰背酸痛，畏寒肢冷，神疲乏力，夜尿多频。

【用法与用量】 饭前空腹服，一次 10 毫升，一日 3 次。

【规格】 每支相当于饮片 7.8g

【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：ZGB2021-50

药品名称	药品通用名称： 京万红痔疮膏 汉语拼音名： Jingwanhong Zhichuang Gao 英文名：		
剂 型	软膏剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-3855-98	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意京万红痔疮膏质量标准修订。		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-3855-98-2021	实施日期	2022年05月24日
附 件	京万红痔疮膏药品标准		
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			



2021年11月24日

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3855-98-2021

京万红痔疮膏

Jingwanhong Zhichuang Gao

【处方】	地黄	穿山甲	木瓜
	川芎	白芷	棕榈
	血余	地榆	赤芍
	土鳖虫	大黄	黄芩
	当归	五倍子	桃仁
	苦参	黄柏	胡黄连
	白蔹	木鳖子	黄连
	罂粟壳	苍术	栀子
	乌梅	半边莲	红花
	槐米	金银花	紫草
	血竭	乳香	没药
	槐角	雷丸	刺猬皮
	冰片		

【制法】 以上三十七味，冰片研细；乳香、没药、血竭分别粉碎成细粉，过筛，混合均匀。从麻油 1600g 中取出适量，将紫草提取成紫草油，并与乳香、没药、血竭的混合细粉混合，备用。其余地黄等三十二味碎断，将剩余麻油加热至适宜温度，先加入地黄、穿山甲、木瓜、川芎、白芷、棕榈、血余、刺猬皮、雷丸九味，炸至显黄褐色，再加入地榆、赤芍、土鳖虫、大黄、黄芩、当归、五倍子、桃仁、苦参、黄柏、胡黄连、白蔹、木鳖子、黄连、罂粟壳、苍术、栀子、乌梅、槐角十九味，炸至全部药材显褐色，最后加入半边莲、红花、槐米、金银花四味，炸至全部药材显深褐色，除去药渣，滤过。趁热加入蜂蜡 288g，使全部溶化。再加入乳香、没药、血竭、紫草油的混合物，混合均匀。待油温降至 60-70℃时，再加入上述冰片细粉，混合均匀，放凉，即得。

【性状】 本品为深棕红色的软膏。

【鉴别】 (1) 取本品 20g，加盐酸-甲醇-水 (10: 45: 45) 50ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。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。

（2）取本品 20g，加甲醇 50ml，加热回流 10 分钟，冷冻 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 20%氢氧化钾溶液 10ml 使溶解，滤过，滤液用三氯甲烷 5ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，加热回流 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 20%氢氧化钾溶液 10ml”起，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 10 μ l、对照药材溶液 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（19：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】粒度 取供试品适量，置于载玻片上涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，共涂 3 片，照粒度和粒度分布测定法（中国药典 2020 年版通则 0982 第一法）测定，平均每张载玻片上检出超过 180 μ m 的粒子不得多于 8 粒，并不得有 1 粒超过 600 μ m。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0109）。

【含量测定】照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m），柱温为 110℃，进样口温度为 180℃，检测器温度为 220℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取龙脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的内容物，混匀，取适量（相当于含龙脑约 6mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙酸乙酯 25ml，密塞，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 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑（ $C_{10}H_{18}O$ ）计，不得少于 12mg。

【功能与主治】清热解毒、化瘀止痛、收敛止血。用于初期内痔、肛裂、肛周炎、混合痔等。

【用法与用量】 外敷。便后洗净，将膏挤入肛门内。一日 1 次。

【规格】 （1）每支装 10g （2）每支装 15g