

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-12

药品名称	药品通用名称： 红核妇洁洗液 汉语拼音名： Honghe Fujie Xiye 英文名称：		
剂 型	洗剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS ₃ -056 (Z-010)-2001 (Z)	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，后附质量标准中规范了处方项、检查项、规格项，修订了鉴别项、含量测定项、贮藏项，增订了指纹图谱。同意对标准进行修订。		
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 -056 (Z-010)-2001 (Z) -2021	实施日期	2022年06月20日
附 件	红核妇洁洗液药品标准		
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局，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

WS₃-056(Z-010)-2001(Z)-2021

红核妇洁洗液

Honghe Fujie Xiye

【处方】 山楂核 1170g

【制法】 取山楂核，置干馏釜中，升温至 100~120℃，保温 30 分钟以除去水分。继续升温，弃去 150℃以下的馏份，收集 150~270℃之间的山楂核干馏液 295~305g，加入聚山梨酯 80 250g，搅拌 30 分钟，混匀，加水至 1000ml，搅拌 30 分钟，分装，灌封，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体；具烟熏臭。

【鉴别】 照（含量测定）项下的方法试验，供试品色谱图中应呈现与愈创木酚对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 相对密度 应为 1.03~1.07（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 2.5~3.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0127）。

【指纹图谱】 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（5%苯基）甲基聚硅氧烷为固定液的弹性石英毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 1.5 μm）；流速为每分钟 1.1ml；柱温为程序升温：初始温度 60℃，以每分钟 3℃的速率升温至 90℃，保持 4 分钟，再以每分钟 10℃的速率升温至 120℃，保持 8 分钟，再以每分钟 5℃的升温速率升温至 180℃，保持 11 分钟，最后以每分钟 40℃的速率升温至 300℃，保持 12 分钟；进样口温度为 280℃；检测器温度为 300℃；分流进样，分流比 10:1。理论板数按愈创木酚峰计算应不低于 100 000。

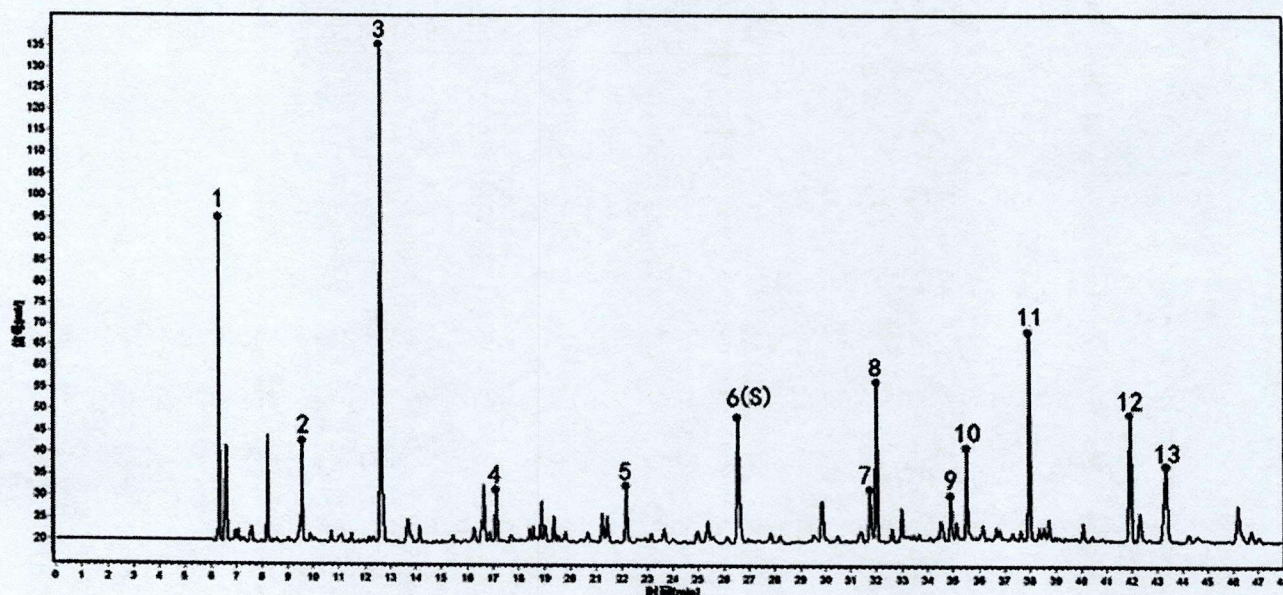
参照物溶液的制备 取愈创木酚对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，混匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得（样品较黏稠，注意用乙醇冲洗移液管内壁）。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 1 μl，注入气相色谱仪，测定，记录 6~48 分钟的色谱图，即得。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，

相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

13 个共有峰中 峰 3: 糠醛 峰 6(S): 愈创木酚 峰 7: 5-甲基愈创木酚 峰 8: 4-甲基愈创木酚 峰 9: 3-甲氧基邻苯二酚 峰 10: 4-乙基愈创木酚 峰 11: 2,6-二甲氧基苯酚 峰 12: 2,6-二甲氧基-4-甲基苯酚

【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 同（指纹图谱）项下。

对照品溶液的制备 同（指纹图谱）项下参照物溶液的制备。

供试品溶液的制备 同（指纹图谱）项下供试品溶液的制备。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 $1\mu\text{l}$ ，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含山楂核以愈创木酚 ($\text{C}_7\text{H}_6\text{O}_2$) 计，不得少于 0.85mg。

【功能与主治】 解毒祛湿，杀虫止痒。用于湿毒下注之阴痒、带下；霉菌性阴道炎和非特异性阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用。用药前，用水清洗阴部后擦干，取 10ml 药液于稀释瓶中，加温开水至 100ml，摇匀，用稀释后的药液冲洗外阴和阴道，一日 2 次，连用 7 天。重症患者用药应遵医嘱。

【注意】 注意保持冲洗器的清洁。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 1.17g

国家药品监督管理局

105

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-48

药品名称	药品通用名称： 珍黄胃片 汉语拼音名： Zhenhuangwei Pian 英文名称：		
剂 型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-3454-98	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，同意珍黄胃片质量标准修订。		
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-3454-98-2021	实施日期	2022年06月20日
附 件	珍黄胃片药品标准		
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司		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3454-98-2021

珍黄胃片

Zhenhuangwei Pian

【处方】	珍珠层粉	156.25g	大 黄	62.5g	樟树子	62.5g
	三 七	62.5g	白 及	125g	木 香	62.5g
	砂 仁	31.25g	石菖蒲	62.5g	煅瓦楞子	18.75g
	碳 酸 钙	156.25g				

【制法】 以上十味，砂仁、樟树子、木香提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩成稠膏，备用。大黄、石菖蒲、白及、三七、煅瓦楞子粉碎成细粉，过筛，与珍珠层粉、碳酸钙细粉混匀，加入上述稠膏及适量辅料，混匀，制粒，低温干燥，放冷，喷入上述挥发油，混匀，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为灰黄色的片；气香，味微苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品，研细，置显微镜下观察：不规则碎块灰白色、灰黄色或淡黄棕色，边缘色较暗，半透明，直径 30~142.5 μ m（珍珠层粉）。纤维成束，有的纤维束周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维；含晶细胞壁厚，微木化（石菖蒲）。草酸钙针晶束存在于大的类圆形粘液细胞中，或随处散在，针晶长 18~88 μ m（白及）。树脂道碎片含黄棕色分泌物（三七）。

（2）取本品 1 片，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，取滤液 1ml，显钙盐与碳酸盐（通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品 2 片，研细，加甲醇 40ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液 10ml，回收溶剂至干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品、大黄素甲醚对照品、大黄酚对照品及大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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 4 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正己烷—甲酸乙酯—甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂，展开，展距为 12~13cm，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，显相同的五个橙黄色荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

（4）取本品 10 片，研细，加乙醚 10ml，超声处理 5 分钟，滤过，药渣挥去乙醚，加甲醇 25ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取，分取正丁醇液，用氨试液 25ml 洗涤，再用正丁

醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 25ml, 弃去水液, 取正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液; 再取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 Rb_1 对照品及人参皂苷 Rg_1 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, 吸取上述三种溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 板上, 以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2) 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 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 20 片, 研细, 加石油醚(60~90℃) 80ml, 水浴加热回流 1 小时, 滤过, 滤液挥干, 加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品, 加乙酸乙酯制成每 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 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-环己烷(5:1) 为展开剂, 在相对湿度大于 70% 的条件下展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的蓝色斑点。

【检查】 制酸力 取重量差异项下的本品, 研细, 取约 0.18g, 精密称定, 置 250ml 的具塞锥形瓶中, 精密加入盐酸滴定液(0.1mol/L) 50ml, 密塞, 在 37℃ 不断振摇 1 小时(振摇速度为每分钟 150 转), 放冷, 滤过, 精密量取续滤液 25ml, 加溴酚蓝指示液 6 滴, 用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L) 滴定至溶液由黄色变为蓝紫色。每片消耗盐酸滴定液(0.1mol/L) 的体积不得少于 26ml。

其他 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; 以甲醇-0.1%磷酸溶液(82:18)为流动相; 检测波长为 439nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品和大黄酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含大黄素 10 μ g、大黄酚 20 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 研细, 取约 3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 置锥形瓶中, 减压回收溶剂, 加盐酸-水(1:10)的混合溶液 20ml, 超声处理 5 分钟, 再加二氯甲烷 30ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 置分液漏斗中, 用少量二氯甲烷分次洗涤容器, 并入分液漏斗中, 分取二氯甲烷液, 酸液用二氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并二氯甲烷液, 减压回收溶剂至干, 残渣加甲醇使溶解, 转移至 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计, 不得少于 0.40mg。

【功能与主治】 芳香健胃, 行气止痛, 止血生肌。用于气滞血瘀、湿浊中阻所致的胃脘胀痛、纳差吞酸等症及消化性溃疡、慢性胃炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服, 饭前一小时或睡前嚼碎或研末服用, 一次 2 片, 一日 4 次。

【规格】 每片重 0.7g (相当于饮片 0.8g)

【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：XGB2021-51

药品名称	药品通用名称： 金鸣片 汉语拼音名： Jinming Pian 英 文 名：		
剂 型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -065 (Z-23) -94 (Z)	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，同意金鸣片质量标准修订。		
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 -065 (Z-23) -94 (Z) -2021	实施日期	2022年06月20日
附 件	金鸣片药品标准		
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司		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-065 (Z-23) -94 (Z) -2021

金鸣片

Jinming Pian

【处方】地黄	44.40g	硼砂（煨）	8.90g	玄参	25.64g
牛黄	3.26g	麦冬	25.64g	冰片	0.742g
丹参	25.64g	薄荷脑	2.96g	乌梅	7.42g
珍珠粉	0.148g	玄明粉	8.90g		

【制法】以上十一味，玄明粉、牛黄和硼砂（煨）分别粉碎成细粉，过筛，备用。地黄、玄参、麦冬、丹参和乌梅加水煎煮两次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏。将上述细粉及珍珠粉与适量辅料混匀，加入上述稠膏中制粒，干燥，兑加冰片和薄荷脑，混匀，压制成 1000 片或包薄膜衣（大片）；压制成 2000 片或包薄膜衣（小片），即得。

【性状】本品为淡棕色片或薄膜衣片，薄膜衣片除去包衣后显淡棕色；气香，味甘、微酸咸。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则碎块，半透明，具彩虹样光泽，有时可见致密的成层线条或细密的波状纹理（珍珠粉）。

（2）取本品 10 片（大片）或 20 片（小片），研细，加 70% 甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 15ml 微热使溶解，用乙醚洗涤 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液用稀盐酸调节 pH 值至 2，再用乙醚提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 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-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（4:6:8:1:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 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，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 5 片（大片）或 10 片（小片），研细，加无水乙醇 6ml，振摇 10 分钟，滤过，滤液加无水乙醇至 5ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加无水乙醇制成每 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, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲苯(9: 1: 2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 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 5 片(大片) 或 10 片(小片), 研细, 加三氯甲烷 10ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品, 加乙醇制成每 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, 以乙酸乙酯-正己烷-冰醋酸-甲醇(16:2:1:1) 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, 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】除崩解时限不检查外, 其他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】丹参 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硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1% 磷酸溶液(22: 78) 为流动相; 检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加 80% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片(大片) 或 40 片(小片), 精密称定, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 80% 甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 80% 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 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含丹参以丹酚酸 B($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计, 大片不得少于 180 μ g, 小片不得少于 90 μ g。

牛黄 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-0.1% 醋酸溶液(75: 25) 为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取胆酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶

液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片（大片）或 40 片（小片），精密称定，研细，取约 4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸至近干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l，供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每片含牛黄以胆酸（ $C_{24}H_{40}O_5$ ）计，大片不得少于 42.0 μ g，小片不得少于 21.0 μ g。

【功能与主治】 清热生津，开音利咽。用于慢性咽炎，慢性喉炎。咽喉肿痛，声哑失音，用声过度后的咽干，喉痒，发声费力，起声困难等症。

【用法与用量】 含化。大片：一次 1~2 片，小片：一次 2~4 片；一日 3~4 次。

【规格】（1）每片重 0.6g（大片）（相当于饮片 0.1536g）

（2）每片重 0.3g（小片）（相当于饮片 0.0768g）

【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：ZGB2021-55

药品名称	药品通用名称： 生化丸 汉语拼音名： Shenghua Wan 英 文 名： ——		
剂 型	丸剂（大蜜丸）	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-0055-89	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，同意修订生化丸的药品标准。		
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 -B-0055-89-2021	实施日期	2022年06月01日
附 件	生化丸药品标准		
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-0055-89-2021

生化丸 Shenghua Wan

【处方】 当归 800g 川芎 300g 桃仁 100g
姜炭 50g 甘草 50g

【制法】 以上五味，除桃仁外，当归等四味粉碎成细粉，混匀，将桃仁捣烂，与上述粉末配研，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 120~130g，制成大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸；气微香，味微辛。

【鉴别】 (1) 取本品 4.5g，加硅藻土适量，研细，加乙醚 50ml，超声处理 15 分钟（冰浴），滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g、川芎对照药材 1g，加乙醚 50ml，同法处理，残渣分别加甲醇 4ml 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，吸取供试品溶液 3 μ l、对照药材溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（8：1）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。

(2) 取本品约 9g，加硅藻土适量，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桃仁对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 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（3：6：3：2）5~10℃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 110℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【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-0.1mol/L 磷酸溶液（18：82）为流动相；检测波长为 322nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异下项的本品，剪碎，混匀，取约 1.6g，精密称定，精密加入等量硅藻土，研匀，取约 1.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 40 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含当归和川芎以阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）计，不得少于 1.4mg。

【功能与主治】 养血祛瘀。用于产后受寒恶露不行或行而不畅，夹有血块，小腹冷痛。

【用法与用量】 口服，一次1丸，一日3次。

【规格】 每丸重9g

【贮藏】 密闭，防潮。

国家药品监督管理局

108

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-56

药品名称	药品通用名称： 丹参舒心胶囊 汉语拼音名： Danshen Shuxin Jiaonang 英文名：		
剂 型	胶囊剂	标准依据	部颁标准、药典委发文
原标准号	WS ₃ -B-1249-93，药典业发字（2000）第232号文及所附质量标准	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，同意修订丹参舒心胶囊的药品标准。		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-1249-93-2021	实施日期	2022年06月01日
附 件	丹参舒心胶囊药品标准		
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（含丹参提取物0.2g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1249-93-2021

丹参舒心胶囊

Danshen Shuxin Jiaonang

【处方】 丹参提取物200g

【制法】 取丹参提取物，加淀粉88g，滑石粉10g，硬脂酸镁2g，混匀，或制成颗粒，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至深棕色的粉末或颗粒；味淡，微涩。

【鉴别】 取本品内容物0.3g，加甲醇5ml，超声处理15分钟，离心，取上清液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g，加水30ml，加热回流1小时，放冷，弃去水液，残渣加90%乙醇30ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml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，吸取供试品溶液10~20μl、对照药材溶液20μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干。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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【指纹图谱】 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（Waters SymmetryShield RP18，柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μm）；以乙腈为流动相 A，以 0.02% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 10000。

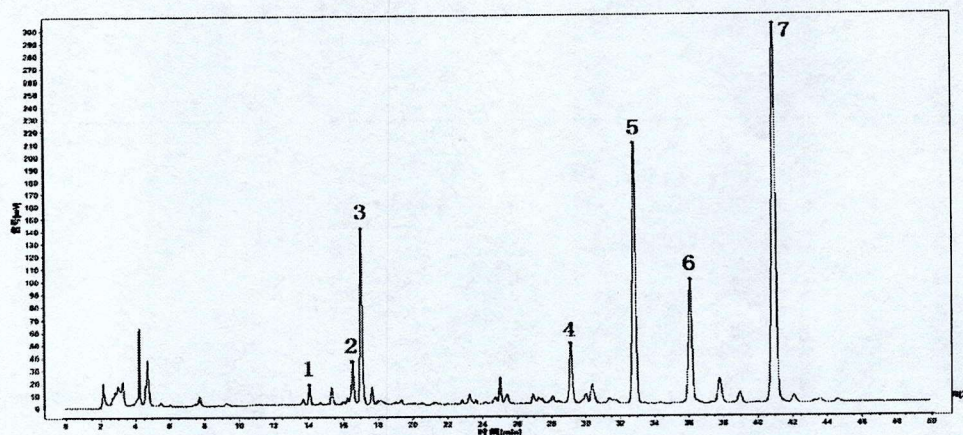
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	20→60	80→40
20~50	60→80	40→20

参照物溶液的制备 取[含量测定]项下的对照品溶液，即得。

供试品溶液的制备 取[含量测定]项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与参照物色谱峰保留时间相同的色谱峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 3：丹酚酸 B 峰 4：二氢丹参酮 I 峰 5：隐丹参酮 峰 6：丹参酮 I 峰 7：丹参酮 II_A

【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；以乙腈为流动相 A，以 0.02% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270nm；柱温为 30℃。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	62	38
15~20	62→90	38→10
20~25	90	10

对照品溶液的制备 取隐丹参酮对照品、丹参酮 I 对照品及丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含隐丹参酮、丹参酮 I 各 20μg 及丹参酮 II_A 40μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）30 分钟，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含隐丹参酮（C₁₉H₂₀O₃）、丹参酮 I（C₁₈H₁₂O₃）和丹参酮 II_A（C₁₉H₁₈O₃）总量不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀，镇静安神。用于冠心病引起的心绞痛，胸闷及心悸等。

【用法与用量】 口服，一次 1~2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g（含丹参提取物 0.2g）

【贮藏】 密封。

附：丹参提取物制法 取经水煎后的丹参，干燥，粉碎，加 90%乙醇加热回流三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1.5 小时，分别滤过，合并滤液，减压浓缩成浸膏，加入浸膏 10 倍量的水，边加边搅拌，静置，滤过，沉淀物低温干燥，粉碎，过筛，即得。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-57

药品名称	药品通用名称： 骨折再生丸 汉语拼音名： Guzhe Zaisheng Wan 英文名：		
剂 型	丸剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11080(ZD-1080)-2002-2012Z	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，同意将【用法与用量】项下“水蜜丸一次9g”修订为“水蜜丸一次20丸”。		
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-11080(ZD-1080)-2002-2012Z	实施日期	2022年06月02日
附 件	/		
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			



国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-58

药品名称	药品通用名称： 复方鱼腥草胶囊 汉语拼音名： Fufang Yuxingcao Jiaonang 英文名称：		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ10422005-2011Z	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，同意修订复方鱼腥草胶囊的药品标准。		
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。		
标准编号	YBZ10422005-2011Z-2021	实施日期	2022年06月02日
附 件	复方鱼腥草胶囊药品标准		
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0.25g”规范为“每粒装0.25g（相当于饮片1.7g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ10422005-2011Z-2021

复方鱼腥草胶囊

Fufang Yuxingcao Jiaonang

【处方】 鱼腥草 1000g 黄芩 250g 板蓝根 250g
连翘 100g 金银花 100g

【制法】 以上五味，加水煎煮两次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.18~1.20(60℃)的清膏，搅拌下加入乙醇至含醇量为 70%，静置 24 小时，滤过，滤液减压回收乙醇并浓缩至适量，60℃减压干燥成干浸膏，粉碎成 100 目细粉，加入微晶纤维素 40g、羧甲基淀粉钠 50g，用适量的淀粉调整装量，混合均匀，加入适量 95%乙醇制粒，60℃干燥，整粒，加入硬脂酸镁 1g，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒或粉末；味微涩。

【鉴别】 (1) 取本品 15 粒的内容物，研细，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，药渣用乙醚洗涤 2 次，每次 10ml，滤过，药渣备用；滤液低温挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取鱼腥草对照药材 2.5g，加乙醚 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（17:3）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，显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取（鉴别）（1）项下乙醚提取后的药渣，挥尽乙醚，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用适量水溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），用水 100ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 30%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，备用；继续用 70%乙醇 60ml 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。另取连翘苷对照品，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。吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸（9:1:0.1）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 30%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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，吸取上述两种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素

钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上,以乙酸丁酯-甲酸-水(14:5:5)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;以甲醇-水-磷酸-(N,N-二甲基甲酰胺)(240:250:0.7:10)作为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物适量,混合均匀,取约 0.15g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 70%乙醇适量,超声处理(功率 250W,频率 33kHz)30 分钟后,放冷,加 70%乙醇至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml 于 10ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加 70%乙醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液,即得。

测定法 精密量取对照品和供试品溶液各 20μl 注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 10.0mg。

【功能与主治】清热解毒。用于外感风热引起的咽喉疼痛;急性咽炎、扁桃腺炎有风热证候者。

【用法与用量】口服,一次 2~3 粒,一日 3 次。

【规格】每粒装 0.25g(相当于饮片 1.7g)

【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: XGB2021-064

药品名称	药品通用名称: 氨咖麻敏胶囊 汉语拼音名: An Ka Ma Min Jiaonang 英文名: Paracetamol, Caffeine, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定氨咖麻敏胶囊国家药品标准。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-025-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	氨咖麻敏胶囊药品标准
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-025-2021

氨咖麻敏胶囊

An Ka Ma Min Jiaonang

Paracetamol, Caffeine, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate
Capsules

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)、咖啡因($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$)、盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)与马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	250g
咖啡因	30g
盐酸伪麻黄碱	30g
马来酸氯苯那敏	3g
辅料	适量
制成	1000 粒

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒。

【鉴别】 (1) 在含量测定对乙酰氨基酚、咖啡因与盐酸伪麻黄碱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。

(2) 在含量测定马来酸氯苯那敏项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应分别与对照品溶液中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 0.25g), 精密称定, 置 50 ml 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 1 ml 中约含 5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取对氨基酚对照品与对乙酰氨基酚各适量, 加流动相溶解并释制成每 1ml 中各约含 5 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 2ml, 置 10ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.05 mol/L 醋酸铵溶液-甲醇(85:15)为流动相; 检测波长为 230nm; 进样体积 20 μ l。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于5000，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 马来酸氯苯那敏 取本品1粒的内容物，置乳钵中，研细，加含量测定马来酸氯苯那敏项下的流动相适量，研磨，分次定量转移至50ml量瓶中，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，照含量测定马来酸氯苯那敏项下的方法测定含量，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。

对乙酰氨基酚、咖啡因与盐酸伪麻黄碱

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品、咖啡因对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加溶出介质溶解并定量稀释制成每1ml中约含对乙酰氨基酚0.25mg、咖啡因30μg与盐酸伪麻黄碱30μg的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定对乙酰氨基酚、咖啡因与盐酸伪麻黄碱项下。

测定法 见含量测定对乙酰氨基酚、咖啡因与盐酸伪麻黄碱项下。计算每粒的溶出量。

限度 均为标示量的75%，应符合规定。

马来酸氯苯那敏

对照品溶液 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加溶出介质溶解并定量制成每1ml中约含3μg的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定马来酸氯苯那敏项下。进样体积50μl。

测定法 见含量测定马来酸氯苯那敏项下。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的75%，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】 对乙酰氨基酚、咖啡因与盐酸伪麻黄碱 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粒的内容物，精密称定，计算平均装量，取内容物研细，混匀，精密称取适量（约相当于对乙酰氨基酚0.125g），置25ml量瓶中，加乙醇适量，振摇使溶解，用乙醇稀释至刻度，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、咖啡因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、咖啡因60μg与盐酸伪麻黄碱60μg的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢铵11.5g，加水适量使溶解，再加磷酸1ml，用水定容至1000ml）-乙腈-甲醇（85：5：10）为流动相；检测波长为210nm；进样体积20μl。

系统适用性要求 对乙酰氨基酚峰、咖啡因峰与盐酸伪麻黄碱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。

马来酸氯苯那敏 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 取含量测定对乙酰氨基酚、咖啡因与盐酸伪麻黄碱供试品溶液项下混匀的细粉适量（约相当于马来酸氯苯那敏 3mg），精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过。

对照品溶液 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 60μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢铵 11.5g，加水适量使溶解，再加磷酸 1ml，用水定容至 1000ml）-乙腈（73：27）为流动相；检测波长为 261nm；进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按氯苯那敏峰计算不低于 3000，氯苯那敏峰与相邻色谱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】 密封，在阴凉干燥处保存。

112

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-065

药品名称	药品通用名称: 氨酚帕马溴片 汉语拼音名: Anfen Pamaxiu Pian 英文名: Pamabrom Paracetamol Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定氨酚帕马溴片国家药品标准。本标准自实施之日起执行, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-026-2021
实施日期	2022年06月20日
附 件	氨酚帕马溴片药品标准
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-026-2021

氨酚帕马溴片

Anfen Pamaxiu Pian

Pamabrom Paracetamol Tablets

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)应为标示量的95.0%~105.0%，含帕马溴($C_{11}H_{18}BrN_5O_3$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	500g
帕马溴	28g
辅料	适量
制成	1000片

【性状】 本品为白色或类白色片

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于对乙酰氨基酚0.5g)，加乙醇20ml，分次研磨使对乙酰氨基酚溶解，滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，取残渣适量，加水溶解后，加三氯化铁试液，即显蓝紫色。

(2) 取鉴别(1)项下的残渣约0.1g，加稀盐酸5ml，置水浴中加热40分钟，放冷，取0.5ml，滴加亚硝酸钠试液5滴，摇匀，加水3ml稀释，再加碱性β-萘酚试液2ml，振摇，即显红色。

(3) 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分别与对照品溶液中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。

系统适用性溶液 取供试品溶液和对照品溶液等量混匀。

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。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Kromasil 100-5 C18, 4.6mm×250mm, 5μm或效能相当的色谱柱)；以0.05mol/L醋酸铵溶液-甲醇(85:15)为流动相；检测波长为257nm；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，对氨基酚峰的信噪比应不小于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%。

茶碱 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于帕马溴 50mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加氨水少许，再加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取茶碱对照品适量，精密称定，加氨水少许，再加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液和对照品溶液等量混匀。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 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（Kromasil 100-5 C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以水-甲醇-冰醋酸（690:300:10）为流动相；检测波长为 280nm；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，茶碱峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求（必要时调节流动相比例）。灵敏度溶液色谱图中，茶碱峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与茶碱保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含茶碱不得过帕马溴标示量的 0.5%。

含量均匀度 帕马溴 取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加氨水少许，再加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，用 0.45 μ m 滤膜滤过，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，计算每片中帕马溴的含量，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 第一法）测定。

溶出条件 以水 1000ml 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、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，按外标法以峰面积计算每片中对乙酰氨基酚与帕马溴的溶出量。

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 10 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，加氨水少许，再加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，用 0.45 μ m 滤膜滤过，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 8-溴茶碱对照品各适量，精密称定，加氨水少许，再加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.5mg 与 8-溴茶碱 19 μ g 的混合溶液。

色谱条件 见茶碱项下。

系统适用性要求 理论板数按 8-溴茶碱峰计算应不低于 1500。

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，将 8-溴茶碱的结果乘以 1.3441，即为帕马溴的含量。

【类别】 镇痛药。

【贮藏】 密封，干燥处保存。

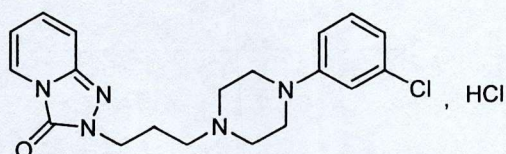
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-027-2021

盐酸曲唑酮

Yansuan Quzuotong
Trazodone Hydrochloride



$C_{19}H_{22}ClN_5O \cdot HCl$ 408.32

本品为 2-[3-[4-(3-氯苯基)-1-哌嗪基]丙基]-1,2,4-三氮唑并[4,3-*a*]吡啶-3(2*H*)-酮 盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{19}H_{22}ClN_5O \cdot HCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

本品在三氯甲烷或水中略溶，在乙醇中微溶，在乙醚或丙酮中不溶。

【鉴别】(1) 取本品约 10mg，加醋酐 2ml 与枸橼酸 20mg，水浴加热 5~10 分钟，溶液呈紫红色。

(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品的图谱一致(中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

(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 0.10g，加水 10ml 使溶解，依法测定(中国药典 2020 年版四部通则 0631)，pH 值应为 4.0~6.0。

间氯苯胺 取本品 0.10g，加 50%乙醇溶液 10ml 使溶解，加新制的 5% 对-二甲氨基苯甲醛乙醇溶液 2ml 和盐酸 0.1ml，摇匀，放置 5 分钟，与间氯苯胺对照品溶液(取间氯苯胺适量，用 50%乙醇溶液制成每 1ml 中含 1μg 的溶液) 10.0ml 用同一方法处理后的颜色比较，不得更深(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。

稀释剂 取流动相 A 与流动相 B 按体积比 4:1 混匀。

供试品溶液 取本品约 100mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀释剂约 60ml，振摇 30 分钟使溶解，用稀释剂稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml 置 10ml 量瓶中，用稀释剂稀释至刻度，摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性溶液 取盐酸曲唑酮混合杂质对照品(含盐酸曲唑酮及杂质 I、杂质 II、杂质 III) 适量, 加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸曲唑酮 0.1mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 用稀释剂稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (4.6mm×75mm, 3.5μm 或效能相当的色谱柱); 以 0.01% 三乙胺水溶液为流动相 A, 0.01% 三乙胺的乙腈溶液为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 2ml; 进样体积 10μl。

时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	80	20
12	32	68
12.01	80	20
15	80	20

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 调节流速使曲唑酮峰的保留时间约为 5.5 分钟, 出峰顺序依次为杂质 I 峰、曲唑酮峰、杂质 II 峰与杂质 III 峰, 杂质 I 峰与曲唑酮峰、曲唑酮峰与杂质 II 峰之间的分离度应分别不小于 1.5 和 2.8。灵敏度溶液色谱图中, 主成分色谱峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰, 其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(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%), 各杂质峰面积之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%)。

干燥失重 取本品, 在 105℃ 减压干燥至恒重, 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 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 0.2%。

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】 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 50 ml 量瓶中, 加流动相适量, 超声 30 分钟使溶解, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取盐酸曲唑酮对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以水-乙腈-二乙胺(650:350:0.4)为流动相; 检测波长为 254nm; 流速为每分钟 1.5ml; 进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按曲唑酮峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

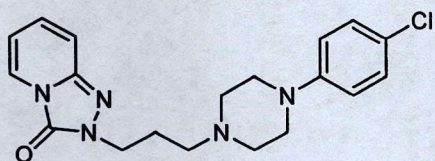
【类别】 抗抑郁药。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 盐酸曲唑酮片

附:

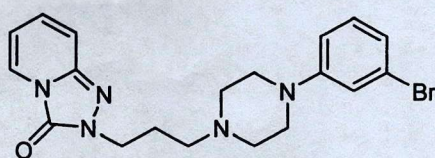
杂质 I



$C_{19}H_{22}ClN_5O$ 371.87

2-[3-[4-(4-氯苯基)-1-哌嗪基]丙基]-1,2,4-三氮唑并[4,3-*a*]吡啶-3(2*H*)-酮

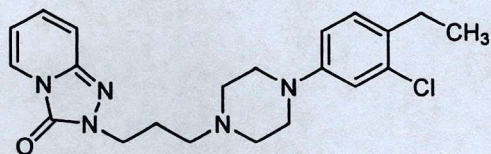
杂质 II



$C_{19}H_{22}BrN_5O$ 416.32

2-[3-[4-(3-溴苯基)-1-哌嗪基]丙基]-1,2,4-三氮唑并[4,3-*a*]吡啶-3(2*H*)-酮

杂质 III



$C_{21}H_{26}ClN_5O$ 399.92

2-[3-[4-(3-氯-4-乙基苯基)-1-哌嗪基]丙基]-1,2,4-三氮唑并[4,3-*a*]吡啶-3(2*H*)-酮

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-067

药品名称	药品通用名称: 盐酸曲唑酮片 汉语拼音名: Yansuan Quzuotong Pian 英文名: Trazodone Hydrochloride Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸曲唑酮片国家药品标准。本标准自实施之日起执行, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-028-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	盐酸曲唑酮片药品标准
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-028-2021

盐酸曲唑酮片

Yansuan Quzuotong Pian

Trazodone Hydrochloride Tablets

本品含盐酸曲唑酮($C_{19}H_{22}ClN_5O \cdot HCl$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1) 取本品的细粉适量(约相当于盐酸曲唑酮 20mg)，加水 10ml，振摇使盐酸曲唑酮溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加醋酐 2ml 与枸橼酸 20mg，水浴加热 5~10 分钟，溶液呈紫红色。

(2) 取本品的细粉适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液配制成浓度约为 12 μ g/ml 的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定，在 245nm 的波长处有最大吸收。

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

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

稀释剂 取流动相 A 与流动相 B 按体积比 4:1 混匀。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于盐酸曲唑酮 100mg)，置 100ml 量瓶中，加稀释剂约 60ml，振摇 30 分钟使盐酸曲唑酮溶解，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100 ml 量瓶中，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml 置 10ml 量瓶中，用稀释剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸曲唑酮混合杂质对照品(含盐酸曲唑酮及杂质 I、杂质 II、杂质 III)适量，加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含盐酸曲唑酮约 0.1mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用稀释剂稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(75mm $\times$ 4.6mm, 3.5 μ m 或效能相当的色谱柱);以 0.01%三乙胺水溶液为流动相 A, 0.01%三乙胺的乙腈溶液为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱;检测波长为 254nm;流速为每分钟 2ml;进样体积 10 μ l。

时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	80	20
12	32	68
12.01	80	20
15	80	20

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,调节流速使曲唑酮峰的保留时间约为5.5分钟,出峰顺序依次为杂质I峰、曲唑酮峰、杂质II峰与杂质III峰,杂质I峰与曲唑酮峰、曲唑酮峰与杂质II峰之间的分离度应分别不小于1.5和2.8。灵敏度溶液色谱图中,主成分色谱峰峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质II峰保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的3倍(0.3%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2倍(0.2%),各杂质峰面积之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%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(中国药典2020年版四部通则0931第二法)测定。

溶出条件 以0.01mol/L盐酸溶液900ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经30分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液10ml,滤过,弃去初滤液4ml,精密量取续滤液适量,用溶出介质稀释制成每1ml中约含14 μ g的溶液。

对照品溶液 精密称取盐酸曲唑酮对照品适量,加溶出介质溶解并定量稀释制成每1ml中约含14 μ g的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401),在245nm的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 标示量的80%,应符合规定。

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

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

供试品溶液 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于盐酸曲唑酮25mg),置50ml量瓶中,加流动相适量,超声30分钟使盐酸曲唑酮溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取盐酸曲唑酮对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含25 μ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以水-乙腈-二乙胺(650:350:0.4)为流动相;检测波长为254nm;流速为每分钟1.5ml;进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按曲唑酮峰计算不低于3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

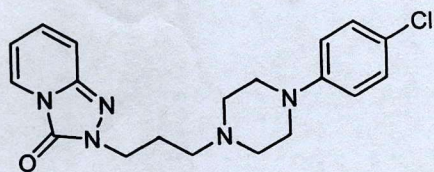
【类别】 同盐酸曲唑酮。

【规格】 (1) 25mg (2) 50mg (3) 100mg

【贮藏】 密封保存。

附:

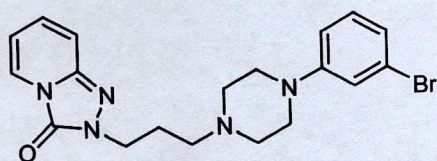
杂质 I



$C_{19}H_{22}ClN_5O$ 371.87

2-[3-[4-(4-氯苯基)-1-哌嗪基]丙基]-1,2,4-三氮唑并[4,3-*a*]吡啶-3(2*H*)-酮

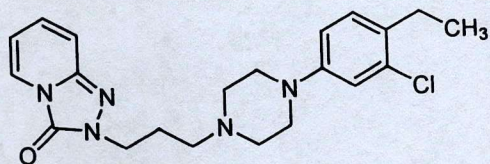
杂质 II



$C_{19}H_{22}BrN_5O$ 416.32

2-[3-[4-(3-溴苯基)-1-哌嗪基]丙基]-1,2,4-三氮唑并[4,3-*a*]吡啶-3(2*H*)-酮

杂质 III



$C_{21}H_{26}ClN_5O$ 399.92

2-[3-[4-(3-氯-4-乙基苯基)-1-哌嗪基]丙基]-1,2,4-三氮唑并[4,3-*a*]吡啶-3(2*H*)-酮

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-068

药品名称	药品通用名称: 盐酸丙美卡因滴眼液 汉语拼音名: Yansuan Bingmeikayin Diyanye 英文名: Proparacaine Hydrochloride Eye Drops
剂 型	滴眼剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸丁卡因滴眼液国家药品标准。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《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-030-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	盐酸丙美卡因滴眼液药品标准
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-030-2021

盐酸丙美卡因滴眼液

Yansuan Bingmeikayin Diyanye

Proparacaine Hydrochloride Eye Drops

本品为盐酸丙美卡因与适宜的辅料制成的无菌水溶液。含盐酸丙美卡因($C_{16}H_{26}N_2O_3 \cdot HCl$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml, 加稀盐酸溶液(1→100ml) 5ml, 混匀, 置水浴中 2 分钟, 加 10%亚硝酸钠溶液 2 滴, 搅匀, 再置水浴中 2 分钟, 加 β -萘酚溶液(取 β -萘酚 0.2g, 加 1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml 使溶解) 1ml, 即生成猩红色沉淀, 加丙酮 5ml, 沉淀不溶解。

(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】 pH 值 应为 4.0~6.0 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

溶液的澄清度与颜色 本品应澄清, 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, 与黄色 4 号标准比色液比较(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。临用新制。

溶剂 流动相 A-流动相 B (70:30)。

供试品溶液 精密量取本品适量, 用溶剂稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

杂质 I 对照品贮备液 取杂质 I 对照品适量, 精密称定, 加溶剂适量溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液与杂质 I 对照品贮备液各 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 1ml, 置 10ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 2.72g, 加水 1000ml 使溶解, 加三乙胺 5ml, 用磷酸调节 pH 值至 7.5) 为流动相 A, 以乙腈为流动相 B; 按下表进行梯度洗脱; 检测波长为 230nm; 进样体积 20 μ l。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	70	30
20	37	63
25	37	63
26	70	30
36	70	30

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性要求 对照溶液色谱图中, 丙美卡因峰的保留时间约为 17 分钟, 杂质 I 峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 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杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过 1.5%, 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液丙美卡因峰面积的 2 倍 (0.2%), 杂质总量不得过 2.0%。

渗透压摩尔浓度 取本品, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0632), 渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

装量 0.4ml: 2mg 规格, 照下述方法检查, 应符合规定。

取本品 5 支, 除去标签, 容器外壁用乙醇擦净, 干燥, 分别精密称定, 开启后倾出内容物, 容器用乙醇洗净, 干燥后, 再分别称定每一个容器的重量, 求出每支的装量, 每支的装量按重量法计算均不得少于 0.4g。

5ml: 25mg 规格 照最低装量检查法 (中国药典 2020 年版四部通则 0942) 检查, 应符合规定。

苯扎氯铵 如使用苯扎氯铵作为防腐剂, 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, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含苯扎氯铵 0.01mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取苯扎氯铵对照品适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含苯扎氯铵 0.01mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以 0.02mol/L 庚烷磺酸钠溶液 (加 0.1% 三乙胺, 用磷酸调节 pH 值至 3.5) - 乙腈 (28:72) 为流动相; 检测波长为 270nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按苯扎氯铵峰计算不低于 3000。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。

限度 每 1ml 中含苯扎氯铵应为 0.08mg~0.12mg。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版药典四部通则 0105)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版药典四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 精密量取本品适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸丙美卡因 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取盐酸丙美卡因对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钾 2.72g, 加水 1000ml 使溶解, 加三乙胺 5ml, 用磷酸调节 pH 值至 7.5) - 乙腈 (40:60) 为流动相; 检测波长为 270nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按盐酸丙美卡因峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

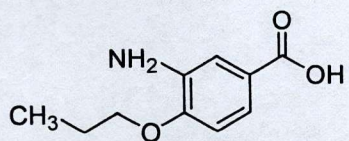
【类别】 同盐酸丙美卡因。

【规格】 (1) 0.4ml: 2mg (2) 5ml: 25mg

【贮藏】 避光，密封，在阴凉处保存。

附：

杂质 I



3-氨基-4-丙氧基-苯甲酸

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-069

药品名称	药品通用名称: 盐酸丁卡因注射液 汉语拼音名: Yansuandingkayin Zhusheye 英文名称: Tetracaine Hydrochloride Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸丁卡因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《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-031-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	盐酸丁卡因注射液药品标准
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-031-2021

盐酸丁卡因注射液

Yansuandingkayin Zhusheye

Tetracaine Hydrochloride Injection

本品为盐酸丁卡因的灭菌水溶液，含盐酸丁卡因($C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于盐酸丁卡因 50mg)，加硝酸 1ml，溶液显淡黄色。

(2) 取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定，在 227nm 与 310nm 的波长处有最大吸收。

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

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.0(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。临用新制。

溶剂 乙腈-水(2:8)。

供试品溶液 精密量取本品适量，用溶剂定量稀释制成每 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，用溶剂稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 分别取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量，精密称定，加乙腈适量使溶解并用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含杂质 I 0.5 μ g 与杂质 II 4 μ g 的混合溶液。

系统适用性溶液 取盐酸丁卡因约 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，用对照品溶液稀释至刻度，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(4.6mm $\times$ 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱)；以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 1.36g，加磷酸 0.5ml，加水溶解并稀释至 1000ml)为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 30℃；检测波长为 300nm；进样体积 10 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	80	20
3	80	20
18	40	60
23	40	60
24	80	20
35	80	20

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为杂质 I 峰、丁卡因峰与杂质 II 峰, 各相邻峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中, 主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 杂质 I 不得过盐酸丁卡因标示量的 0.05%, 杂质 II 不得过盐酸丁卡因标示量的 0.4%; 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (0.2%), 杂质总量不得过 0.8%。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.05%)。

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 盐酸丁卡因中含内毒素的量应小于 0.15EU。

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 取本品适量(约相当于盐酸丁卡因 20mg), 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 精密称取盐酸丁卡因对照品适量, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 3ml, 分别置 100ml 量瓶中, 加盐酸溶液 (1→200) 5ml, 磷酸盐缓冲液 (取磷酸氢二钾 20g 与磷酸二氢钾 80mg, 加水制成 1000ml, 用 6mol/L 磷酸溶液或 10mol/L 的氢氧化钾溶液调节 pH 值至 6.0) 10ml, 用水稀释至刻度, 摇匀, 在 310nm 的波长处分别测定吸光度, 计算, 即得。

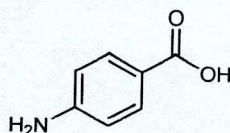
【类别】 局部麻醉药。

【规格】 5ml:50mg

【贮藏】 遮光, 密闭, 在冷处保存。

附:

杂质 I



4-氨基苯甲酸

$C_7H_7NO_2$ 137.14

117

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-070

药品名称	药品通用名称: 苯丙氨酯片 汉语拼音名: Benbing' anzhi Pian 英文名称: Phenprobamate Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订苯丙氨酯片国家药品标准。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-10001-(HD-1300)-2003-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	苯丙氨酯片药品标准
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司
备 注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1300)-2003-2021

苯丙氨酯片

Benbing' anzhi Pian

Phenprobamate Tablets

本品含苯丙氨酯($C_{10}H_{13}NO_2$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色片。

【鉴别】(1)取本品细粉适量(约相当于苯丙氨酯1g),加无水乙醇25ml,振摇使溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加氢氧化钠试液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。

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

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于苯丙氨酯25mg),精密称定,置25ml量瓶中,加流动相适量,超声使苯丙氨酯溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液5ml,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(4.6mm×250mm, 5 μ m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20 μ l。

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峰保留时间的2倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除主峰相对保留时间约为0.4之前的辅料峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

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90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 取苯丙氨酯对照品约22mg,精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇5ml,振摇使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%，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，取细粉适量（约相当于苯丙氨酯 50mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声使苯丙氨酯溶解，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】 同苯丙氨酯。

【规格】 0.2g

【贮藏】 密封保存。

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-071

药品名称	药品通用名称: 盐酸米安色林 汉语拼音名: Yansuan Mi' anselin 英文名称: Mianserin Hydrochloride
剂 型	
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸米安色林国家药品标准。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-247) -2004Z-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	盐酸米安色林药品标准
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。



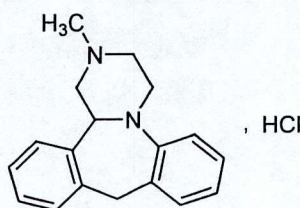
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁- (X-247) -2004Z-2021

盐酸米安色林

Yansuan Mi' anselin
Mianserin Hydrochloride



$C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$ 300.83

本品为 1,2,3,4,10,14b-六氢-2-甲基二苯并[c,f]吡嗪[1,2-a]氮杂草盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$ 不得少于 98.5%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭或几乎无臭。

本品在三氯甲烷中溶解，在水中略溶，在乙醇中微溶，在 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中几乎不溶。

【鉴别】（1）取本品，加水制成每 1ml 中约含 0.12mg 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 279nm 的波长处有最大吸收。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典 2020 年版四部通则 0402）。

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

【检查】**酸度** 取本品 0.10g，加水 10ml 溶解，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 4.0~5.5。

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适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 1μg 的溶液。

系统适用性溶液 取系统适用性试验用对照品（含盐酸米安色林、杂质 I、杂质 II、杂质 III 及杂质 IV）约 1.0mg，加流动相 1ml 使溶解。

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 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂（Thermo Synchronis C₈，4.6mm×250 mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以 pH3.0 缓冲液[取辛烷磺酸钠 5.0g，加水 350ml 溶解，用磷酸溶液（1 份磷酸与 3 份水混合）调节 pH 值至 3.0，加水至 400ml，摇匀]-甲醇（37：63）为流动相；检测波长 250nm；进样体积 10μl。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，主成分峰的保留时间约为18分钟，出峰顺序依次为杂质Ⅱ峰、杂质Ⅰ峰、杂质Ⅲ峰、米安色林峰与杂质Ⅳ峰（相对保留时间分别约为0.2、0.5、0.7、1.0与1.1）。米安色林峰与杂质Ⅳ峰之间的分离度应符合要求，理论板数按米安色林峰计算不低于5000。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的2倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质Ⅱ峰保留时间一致的色谱峰，杂质Ⅱ按校正后的峰面积计算（乘以校正因子0.61）不得大于对照溶液主峰面积的3倍（0.3%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的3倍（0.3%），各杂质峰面积的和（杂质Ⅱ峰面积乘以校正因子0.61）不得大于对照溶液主峰面积的5倍（0.5%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

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℃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 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。

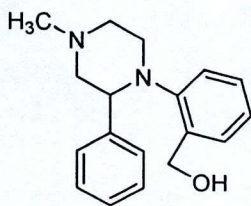
【含量测定】 取本品约0.2g，精密称定，加0.01mol/L盐酸溶液5ml与乙醇50ml溶解，照电位滴定法（中国药典2020年版四部通则0701），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，记录两次突跃点之间的滴定液体积数。每1ml氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于30.08mg的 $C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$ 。

【类别】 抗抑郁药。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【制剂】 盐酸米安色林片

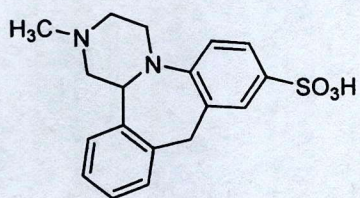
附：杂质Ⅰ



$C_{18}H_{22}N_2O$ 282.39

2-(4-甲基-2-苯基哌嗪)苯甲醇

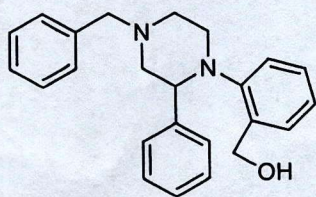
杂质Ⅱ



$C_{18}H_{20}N_2O_3S$ 344.43

1,2,3,4,10,14b-六氢-2-甲基二苯并[c,f]吡嗪[1,2-a]氮杂草-8-磺酸

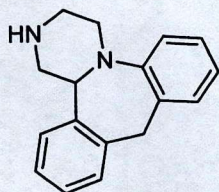
杂质III



$C_{24}H_{26}N_2O$ 358.49

2-(4-苄基-2-苯基哌嗪)-苯甲醇

杂质IV



$C_{17}H_{18}N_2$ 250.34

1,2,3,4,10,14b-六氢二苯并[c,f]吡嗪[1,2-a]氮杂草

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-072

药品名称	药品通用名称: 盐酸米安色林片 汉语拼音名: Yansuan Mi' anselin Pian 英文名称: Mianserin Hydrochloride Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸米安色林片国家药品标准。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-246) -2003Z-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	盐酸米安色林片药品标准
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

WS₁-(X-246)-2003Z-2021

盐酸米安色林片

Yansuan Mi'anselin Pian
Mianserin Hydrochloride Tablets

本品含盐酸米安色林($C_{18}H_{20}N_2 \cdot HCl$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色薄膜衣片，除去薄膜衣后，显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量，加水制成每1ml中约含盐酸米安色林70 μ g的溶液，摇匀，滤过，取续滤液，照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401)测定，在279nm的波长处有最大吸收。

(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 取本品细粉适量(约相当于盐酸米安色林20mg)，加甲醇-氨水(4:1)混合溶液2ml，超声使盐酸米安色林溶解，离心，取上清液。

对照品溶液 另取盐酸米安色林对照品适量，加甲醇-氨水(4:1)混合溶液制成每1ml中约含10mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶G薄层板，以二氯甲烷-甲醇(9:1)为展开剂。

测定法 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，展开，晾干，置碘蒸气中显色后，立即检视。

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。

(3) 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。

(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)。

以上(2)、(3)两项可选作一项。

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

供试品溶液 取本品细粉适量，加流动相超声使盐酸米安色林溶解，并稀释制成每1ml中约含盐酸米安色林1mg的溶液，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml，置200ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取系统适用性试验用对照品(含盐酸米安色林、杂质I、杂质II、杂质III及杂质IV)约1.0mg，加流动相1ml使溶解。

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 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂（Thermo Synchronis C₈, 4.6mm×250 mm, 5μm 或效能相当的色谱柱）；以 pH3.0 缓冲液[取辛烷磺酸钠 5.0g, 加水 350ml 溶解, 用磷酸溶液（1 份磷酸与 3 份水混合）调节 pH 值至 3.0, 加水至 400ml, 摇匀]-甲醇（37: 63）为流动相；检测波长 250nm；进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 主成分峰的保留时间约为18分钟, 出峰顺序依次为杂质 II 峰、杂质 I 峰、杂质 III 峰、米安色林峰与杂质 IV 峰（相对保留时间分别约为0.2、0.5、0.7、1.0与1.1）。米安色林峰与杂质 IV 峰之间的分离度应符合要求, 理论板数按米安色林峰计算不低于5000。灵敏度溶液色谱图中, 主成分峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的 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（0.5%）, 各杂质峰面积的和（杂质 II 峰面积乘以校正因子 0.61）不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

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 750ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 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 取盐酸米安色林对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40μg 的溶液。

系统适用性溶液、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。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 85%, 应符合规定。

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

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

供试品溶液 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量（约相当于盐酸米安色林 50mg）, 置 50ml 量瓶中, 加流动相适量, 超声使盐酸米安色林溶解并稀释至刻度, 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 取盐酸米安色林对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外, 其他见有关物质项下。检测波长 279nm。

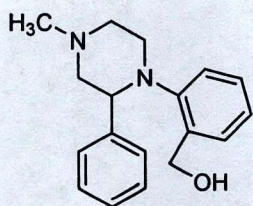
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 同盐酸米安色林。

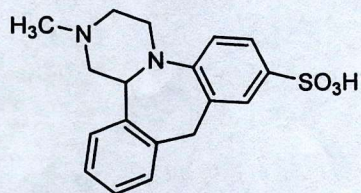
【规格】 30mg

【贮藏】 遮光, 密封, 在干燥处保存。

附：杂质 I

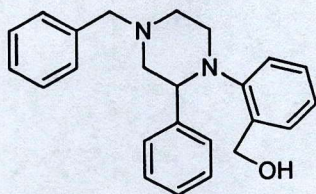

$$\text{C}_{18}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O} \quad 282.39$$

2-(4-甲基-2-苯基哌嗪)苯甲醇
杂质 II


$$\text{C}_{18}\text{H}_{20}\text{N}_2\text{O}_3\text{S} \quad 344.43$$

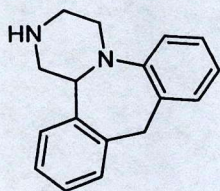
1,2,3,4,10,14b-六氢-2-甲基二苯并[*c,f*]吡嗪[1,2-*a*]氮杂草-8-磺酸

杂质III


$$\text{C}_{24}\text{H}_{26}\text{N}_2\text{O} \quad 358.49$$

2-(4-苄基-2-苯基哌嗪)-苯甲醇

杂质Ⅳ



$C_{17}H_{18}N_2$ 250.34

1,2,3,4,10,14b-六氢二苯并[c,f]吡嗪[1,2-a]氮杂草

120

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-073

药品名称	药品通用名称: 天麻素片 汉语拼音名: Tianmasu Pian 英文名称: Gastrodin Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订天麻素片国家药品标准。本标准自实施之日起执行, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-021-2001-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	天麻素片药品标准
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

WS₁-XG-021-2001-2021

天麻素片

Tianmasu Pian
Gastrodin Tablets

本品含天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片、糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 取本品10片，研细，加水10ml研磨数分钟，滤过，取滤液5ml，加稀盐酸5ml，加热煮沸3分钟，稍冷，用10%氢氧化钠溶液调节溶液至中性或碱性，加碱性酒石酸铜试液2ml，加热即产生氧化亚铜红色沉淀。

(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。

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

供试品溶液 取本品细粉适量，加水适量超声使天麻素溶解并稀释制成每1ml中约含天麻素1mg的溶液，滤过(必要时离心)，取续滤液。

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

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

系统适用性溶液 取天麻素与杂质I对照品各适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含天麻素与杂质I分别约为50 μ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液(3:97)为流动相；检测波长为220nm；柱温30℃；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天麻素峰与杂质I峰之间的分离度应不小于10。灵敏度溶液色谱图中，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(0.5%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)。小于灵敏度溶液中主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

含量均匀度 取本品(25mg规格)1片，置250ml量瓶中，加水适量超声10分钟使天麻素溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过(必要时离心)，精密量取续滤液5ml，置25ml量瓶中，用水稀释至刻度，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 以水 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取天麻素对照品适量，精密称定，加水适量超声使天麻素溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 μ g（25mg 规格）或 50 μ g（50mg 规格）的溶液。

系统适用性溶液、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。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。

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

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

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于天麻素 20mg），置 100ml 量瓶中，加水适量超声 10 分钟使天麻素溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过（必要时离心），精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取天麻素对照品适量，精密称定，加水适量超声使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液。

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

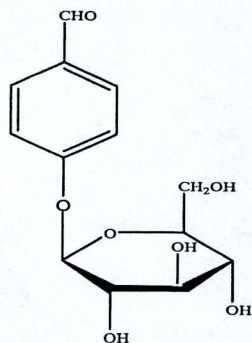
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 同天麻素。

【规格】 （1）25mg （2）50mg

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

附：杂质 I



$C_{13}H_{16}O_7$ 284.36

4-(3,4,5-三羟基-6-羟甲基)-四氢-2H-吡喃-2-基氧基苯甲醛

国家药品监督管理局

121

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-074

药品名称	药品通用名称： 天麻素胶囊 汉语拼音名： Tianmasu Jiaonang 英文名称： Gastrodin Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订天麻素胶囊国家药品标准。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-022-2001-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	天麻素胶囊药品标准
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

WS₁-XG-022-2001-2021

天麻素胶囊

Tianmasu Jiaonang

Gastrodin Capsules

本品含天麻素($C_{13}H_{18}O_7$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色的粉末和/或颗粒。

【鉴别】 (1) 取本品10粒内容物,研细,加水10ml研磨数分钟,滤过,取滤液5ml,加稀盐酸5ml,加热煮沸3分钟,稍冷,用10%氢氧化钠溶液调节溶液至中性或碱性,加碱性酒石酸铜试液2ml,加热即产生氧化亚铜红色沉淀。

(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。

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

供试品溶液 取本品内容物细粉适量,精密称定,加水适量超声10分钟使天麻素溶解并稀释成每1ml中约含天麻素1mg的溶液,滤过,取续滤液。

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

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

系统适用性溶液 取天麻素与杂质I对照品各适量,加水溶解并稀释制成每1ml中含天麻素与杂质I分别约为50 μ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(3:97)为流动相;检测波长为220nm;柱温30 $^{\circ}$ C;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天麻素峰与杂质I峰之间的分离度应不小于10。灵敏度溶液色谱图中,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(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)小于灵敏度溶液中主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(中国药典2020年版四部通则0931第二法)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30分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取天麻素对照品适量,精密称定,加水超声使天麻素溶解并定量稀释制成每1ml中约含50 μ g的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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。

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，精密称定内容物，研细，精密称取细粉适量（约相当于天麻素20mg），置100ml量瓶中，加水适量超声10分钟使天麻素溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取天麻素对照品适量，精密称定，加水适量超声溶解并定量稀释制成每1ml中约含20μg的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

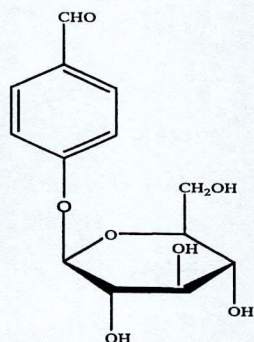
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 同天麻素。

【规格】 50mg

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

附：杂质 I



$C_{13}H_{16}O_7$ 284.36

4-(3,4,5-三羟基-6-羟甲基)-四氢-2H-吡喃-2-基氧基苯甲醛

022

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-075

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻那敏胶囊 汉语拼音名: Anfen Weima Namin Jiaonang 英文名: Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨酚伪麻那敏胶囊国家药品标准。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 - (X-477) -2004Z-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	氨酚伪麻那敏胶囊药品标准
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

WS₁- (X-477) -2004Z-2021

氨酚伪麻那敏胶囊

Anfen Weima Namin Jiaonang

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Capsules

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)应为标示量的95.0%~105.0%，盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)与马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)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
马来酸氯苯那敏	1g
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，供试品溶液中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。

供试品溶液 精密称取本品内容物适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.25g），置 100ml 量瓶中，加甲醇 15ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，用 0.45 μ m 滤膜滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液与对照品溶液等量混匀。

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。

色谱条件 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂；以戊烷磺酸钠溶液（取戊烷磺酸钠约 2.02g，溶于 0.2% 的三乙胺溶液 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相 A；以乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 218nm；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，对氨基酚峰的保留时间约为 4 分钟，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。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0.00	90	10
10.00	80	20
20.00	38	62
21.00	90	10
30.00	90	10

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对氨基酚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 盐酸伪麻黄碱与马来酸氯苯那敏 取本品 1 粒，将内容物倾入 100ml 量瓶中，囊壳用水洗净，洗液并入量瓶中，加甲醇 15ml 及水适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，用 0.45 μ m 滤膜滤过，弃去初滤液至少 5ml，取续滤液，照含量测定项下的方法，测定盐酸伪麻黄碱与马来酸氯苯那敏的含量，均应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第一法）。

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，弃去初滤液至少 5ml，取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品、盐酸伪麻黄碱对照品与马来酸氯苯那敏对照品各适量，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 0.28mg、盐酸伪麻黄碱 17 μ g 与马来酸氯苯那敏 1 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。进样体积 100 μ l。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图；按外标法以峰面积计算每粒中对乙酰氨基酚、盐酸伪麻黄碱与马来酸氯苯那敏（马来酸氯苯那敏以氯苯那敏峰面积计算）的溶出量。

限度 均应为标示量的 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 取装量差异项下的内容物，混均，精密称取适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.25g），置 100ml 量瓶中，加甲醇 15ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，用 0.45 μ m 滤膜滤过，弃去初滤液至少 5ml，取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品、盐酸伪麻黄碱对照品与马来酸氯苯那敏对照品各适量，精密称定，加甲醇-水（15:85）溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 2.5mg、盐酸伪麻黄碱 0.15mg 与马来酸氯苯那敏 10 μ g 的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长：0~9 分钟为 305nm（对乙酰氨基酚），9~13 分钟为 218nm（盐酸伪麻黄碱），13~20 分钟为 262nm（氯苯那敏）。必要时，可适当调整检测波长的切换时间，使各组分峰的保留时间与检测波长相匹配。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各组分峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标

法以峰面积计算（马来酸氯苯那敏以氯苯那敏峰面积计算）。

【类别】解热镇痛药。

【贮藏】遮光，密封保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-076

药品名称	药品通用名称: 盐酸丙美卡因 汉语拼音名: Yansuan Bingmeikayin 英文名: Proparacaine Hydrochloride
剂型	
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸丙美卡因国家药品标准。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-029-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	盐酸丙美卡因药品标准
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, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

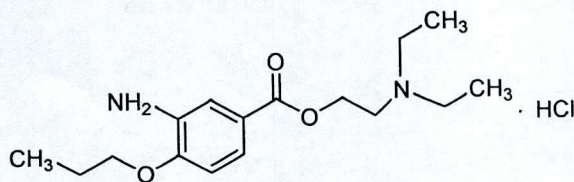
国家药品标准

WS₁-XG-029-2021

盐酸丙美卡因

Yansuan Bingmeikayin

Proparacaine Hydrochloride



$C_{16}H_{26}N_2O_3 \cdot HCl$ 330.85

本品为 3-氨基-4-丙氧基苯甲酸 2-(N,N-二乙氨基)乙酯盐酸盐。按干燥品计算,含 $C_{16}H_{26}N_2O_3 \cdot HCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末。

本品在水或甲醇中略溶,在乙醇中微溶,在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(中国药典 2020 年版四部通则 0612)为 178℃~185℃,熔距不超过 2℃。

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

(2) 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10μg 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 269nm 的波长处有最大吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

(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 0.25g,加水 10ml 使溶解,依法测定(中国药典 2020 年版四部通则 0631),pH 值应为 5.0~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g,加水 10ml 溶解后,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,与黄色 1 号标准比色液比较(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。临用新制。

溶剂 流动相 A-流动相 B (70:30)。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加溶剂溶解并稀释成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

杂质 I 对照品贮备液 取杂质 I 对照品适量,精密称定,加溶剂适量溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液与杂质 I 对照品贮备液各 1ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,再精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 2.72g，加水 1000ml 使溶解，加三乙胺 5ml，用磷酸调节 pH 值至 7.5）为流动相 A，以乙腈为流动相 B；按下表进行梯度洗脱；检测波长为 230nm；进样体积 20 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	70	30
20	37	63
25	37	63
26	70	30
36	70	30

系统适用性要求 对照溶液色谱图中，丙美卡因峰的保留时间约为 17 分钟，杂质 I 峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，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杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.1%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液丙美卡因峰面积（0.1%），杂质总量不得过 1.0%。

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℃ 干燥 6 小时，减失重量不得过 5.0%（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 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取盐酸丙美卡因对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 2.72g，加水 1000ml 使溶解，加三乙胺 5ml，用磷酸调节 pH 值至 7.5）-乙腈（40:60）为流动相；检测波长为 270nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按盐酸丙美卡因峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 局部麻醉药。

【贮藏】 避光，密封保存。

【制剂】 盐酸丙美卡因滴眼液

附：

杂质 I

124

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-077

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻那敏咀嚼片 汉语拼音名: Anfen Weima Namin Jujuepian 英文名: Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Chewable Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨酚伪麻那敏咀嚼片国家药品标准。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-335) -2003Z-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	氨酚伪麻那敏咀嚼片药品标准
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

WS₁- (X-335) -2003Z-2021

氨酚伪麻那敏咀嚼片

Anfen Weima Namin Jujuepian

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate

Chewable Tablets

本品含对乙酰氨基酚 ($C_8H_9NO_2$)、盐酸伪麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 与马来酸氯苯那敏 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

	处方 1	处方 2
对乙酰氨基酚	80g	160g
盐酸伪麻黄碱	7.5g	15g
马来酸氯苯那敏	0.5g	1.0g
辅料	适量	适量
制成	1000 片	1000 片

【性状】 本品为黄色至桔黄色片，气芳香。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中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 甲醇-水（15:85）。

供试品溶液 精密称取本品细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.16g），置 100ml 量瓶中，加溶剂适量，超声使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，离心 10 分钟（6000 转/分钟），取上清液。

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 1.6 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液与对照品溶液等量混匀。

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；以戊烷磺酸钠溶液（取戊烷磺酸钠约 2.02g，溶于 0.2% 的三乙胺溶液 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相 A；以乙腈为流动相 B，按下表梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 218nm；进样体积 20 μ l。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,对氨基酚峰的保留时间约为4分钟,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,对氨基酚峰的信噪比应不小于10。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0.00	90	10
10.00	80	20
20.00	38	62
21.00	90	10
30.00	90	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 盐酸伪麻黄碱与马来酸氯苯那敏 取本品1片,置研钵中,加甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)适量,研磨,用甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)定量转移至50ml量瓶中(处方1)或100ml量瓶中(处方2),超声使溶解,用甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)稀释至刻度,摇匀,用0.45 μ m滤膜滤过,取续滤液,照含量测定项下的方法测定盐酸伪麻黄碱与马来酸氯苯那敏的含量,均应符合规定(中国药典2020年版四部通则0941)。

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

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

溶剂 甲醇-0.1%磷酸溶液(15:85)。

供试品溶液 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于对乙酰氨基酚0.16g),置100ml量瓶中,加溶剂适量超声使溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,用0.45 μ m滤膜滤过,取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品、盐酸伪麻黄碱对照品与马来酸氯苯那敏对照品各适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含对乙酰氨基酚1.6mg、盐酸伪麻黄碱0.15mg与马来酸氯苯那敏10 μ g的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长:0~9分钟为305nm(对乙酰氨基酚),9~13分钟为218nm(盐酸伪麻黄碱),13~20分钟为262nm(氯苯那敏)。必要时,可适当调整检测波长的切换时间,使各组分峰的保留时间与检测波长相匹配。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,各组分峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,按外标法以峰面积计算(马来酸氯苯那敏以氯苯那敏峰面积计算)。

【类别】 解热镇痛药。

【贮藏】 遮光,密闭,在干燥处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-078

药品名称	药品通用名称: 复方龙胆碳酸氢钠片 汉语拼音名: Fufang Longdan Tansuanqingna Pian 英文名称: Compound Gentian and Sodium Bicarbonate Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订复方龙胆碳酸氢钠片国家药品标准。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-10001 (HD-0351) -2002-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	复方龙胆碳酸氢钠片药品标准
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司
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001 (HD-0351) -2002-2021

复方龙胆碳酸氢钠片

Fufang Longdan Tansuanqingna Pian

Compound Gentian and Sodium Bicarbonate Tablets

本品含碳酸氢钠(NaHCO_3)应为标示量的95.0%~105.0%，每片含大黄以大黄素和大黄酚的总量计，不得少于0.15mg(处方1)或0.30mg(处方2)。

【处方】

	处方 1	处方 2
碳酸氢钠	200g	400g
龙胆膏(粉)	相当于原生药50g	相当于原生药100g
大黄膏(粉)	相当于原生药50g	相当于原生药100g
丁香油	0.5ml	1.0ml
薄荷油	0.5ml	1.0ml
辅料	适量	适量
制成	1000 片	1000 片

【性状】 本品为浅粉棕色至棕色片或薄膜衣片，除去包衣后，片芯呈浅粉色至棕色。

【鉴别】 (1) 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 取本品细粉适量(约相当于龙胆原生药 0.5g)，加甲醇 5ml，超声 15 分钟，滤过，滤液用盐酸调节 pH 值至中性，浓缩至 1ml。

对照品溶液 取龙胆苦苷对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF₂₅₄ 薄层板，以乙酸乙酯-甲醇-水(20:2:1)为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，再同方向二次展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。

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。

(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 取本品细粉适量(约相当于大黄原生药 0.1g)，加甲醇 20ml，超声 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2mol/L 硫酸溶液 10ml 使溶解，加三氯甲烷 10ml，加热回流 30 分钟，放冷，静置使分层，取三氯甲烷层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解。

对照药材溶液 取大黄对照药材 0.1g，照供试品溶液同法制备。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15: 5: 1)的上层溶液为展开剂。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

测定法 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视; 置氨蒸气中熏后, 日光下检视。

结果判定 供试品色谱中, 在与对照药材溶液相应的位置上, 显相同的五个橙黄色荧光主斑点; 再置氨蒸气中熏后, 日光下检视, 斑点变为红色。

(3) 取本品细粉适量, 加水振摇使碳酸氢钠溶解, 滤过, 滤液显钠盐与碳酸氢盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 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】 碳酸氢钠 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于碳酸氢钠 0.4g), 置 100ml 量瓶中, 加水振摇使碳酸氢钠溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 50ml, 加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴, 用盐酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定至溶液由绿色转变为暗红色, 煮沸 2 分钟, 冷却至室温, 继续滴定至溶液由绿色变为暗红色。每 1ml 的盐酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 8.401mg 的 NaHCO_3 。

大黄 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, 精密称取约 2.5g, 置具塞锥形瓶中, 精密加甲醇 25ml, 称定重量, 加热回流 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置烧瓶中, 挥去甲醇, 加 2.5mol/L 硫酸溶液 10ml, 超声 5 分钟, 再加三氯甲烷 10ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 溶液移至分液漏斗中, 用少量三氯甲烷洗涤烧瓶, 洗液并入分液漏斗中, 振摇, 静置, 取三氯甲烷层, 溶液再用三氯甲烷提取 2 次, 每次 8ml, 合并三氯甲烷液, 以无水硫酸钠脱水, 挥干, 残渣加甲醇分次微热使溶解, 溶液定量转移至 10ml 量瓶中, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取大黄素对照品与大黄酚对照品各适量, 精密称定, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含大黄素 4 μ g 与大黄酚 25 μ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.1%磷酸溶液 (85:15) 为流动相; 检测波长为 245nm; 进样体积 5 μ l。

系统适用性要求 理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

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, 按外标法以峰面积分别计算大黄素和大黄酚的含量, 两者之和即为供试品中大黄的含量。

【类别】 抗酸药。

【贮藏】 密封, 在凉暗干燥处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-079

药品名称	药品通用名称: 吲哚美辛呋喃唑酮栓 汉语拼音名: Yinduomeixin Funanzuotong Shuan 英文名称: Indometacin and Furazolidone Suppositories
剂型	栓剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订吲哚美辛呋喃唑酮栓国家药品标准。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-1535) -2005-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	吲哚美辛呋喃唑酮栓药品标准
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, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001 (HD-1535) -2005-2021

吲哚美辛呋喃唑酮栓

Yinduomeixin Funanzuotong Shuan

Indometacin and Furazolidone Suppositories

本品含吲哚美辛($C_{19}H_{16}ClNO_4$)与呋喃唑酮($C_8H_7N_3O_5$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

吲哚美辛	75g
呋喃唑酮	100g
冰片	适量
基质	适量
制成	1000 粒

【性状】 本品为黄色栓剂；具有冰片的特臭，贮存后表面有少量晶状体析出。

【鉴别】 (1) 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 取本品适量（约相当于呋喃唑酮 0.1g），切碎，加二氯甲烷 5ml，超声使溶解，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取冰片对照品适量，加二氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（9:1）为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点样于同一薄层板上，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。

结果判定 供试品溶液所显两个主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液中两主峰的保留时间一致。

【检查】 其他 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0107）。

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

供试品溶液 取本品 10 粒，精密称定，切碎，混匀，取碎片适量（相当于呋喃唑酮约 30mg），精密称定，置 250ml 量瓶中，加乙腈 125ml，超声 30 分钟使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取呋喃唑酮对照品约 30mg 与吲哚美辛对照品约 23mg，精密称定，置 250ml 量瓶中，加乙腈 100ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1mol/L 冰醋酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为 320nm；进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按吲哚美辛峰计算不低于 4000，吡喃唑酮峰与吲哚美辛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】消炎止痛药。

【贮藏】遮光，在阴凉处保存。

曾用名：美辛唑酮栓

127

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-080

药品名称	药品通用名称: 曲匹地尔 汉语拼音名: Qupidi' er 英文名: Trapidil
剂 型	---
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订曲匹地尔国家药品标准。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-0326)-2002-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	曲匹地尔药品标准
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, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

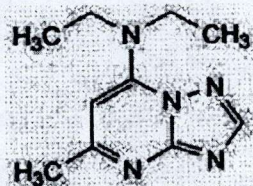
国家药品标准

WS-10001-(HD-0326)-2002-2021

曲匹地尔

Qupidi' er

Trapidil



C₁₀H₁₅N₅ 205.26

本品为 5-甲基-7-*N,N*-二乙氨基-1,2,4-三唑 [1,5-*a*] 嘧啶。按干燥品计算, 含 C₁₀H₁₅N₅ 不得少于 99.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末; 无臭。

本品在水中极易溶解, 在乙醇中易溶。

熔点 本品的熔点 (中国药典 2020 年版四部通则 0612) 为 100~103℃。

吸收系数 取本品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 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), 在 307nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) 为 850~900。

【鉴别】(1) 取本品约 0.1g, 加水与 0.4% 氢氧化钠溶液各 3ml, 振摇使溶解, 加硫酸铜试液 1 滴, 即生成蓝色沉淀。

(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 取本品适量, 加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液。

对照品溶液 取曲匹地尔对照品适量, 加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF₂₅₄ 薄层板, 以二氯甲烷-甲醇 (95: 5) 为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 1μl, 分别点于同一薄层板上, 展开, 晾干, 置紫外光灯 (254nm) 下检视。

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。

(3) 取吸收系数项下的溶液, 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 307nm 与 221nm 的波长处有最大吸收, 在 243nm 的波长处有最小吸收。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱 (光谱集 149 图) 一致。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【检查】酸碱度 取本品 0.10g，加水 10ml 溶解后，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 6.0~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解后，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）。

氯化物 取本品 0.30g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0801），与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

铵盐 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0808），与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.002%）。

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

供试品溶液 取本品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 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 中约含 2 μ g 的溶液。

对照品溶液 取杂质 I 对照品与杂质 II 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 中各含约 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 2ml，置 10ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取曲匹地尔、杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含曲匹地尔 2mg、杂质 I 与杂质 II 各 2 μ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 1.7g，加水 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 2.45）（50：75：800，用水稀释至 1000ml）为流动相；检测波长为 205nm；进样体积为 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为杂质 II、杂质 I 与曲匹地尔，杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度应不小于 4.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，杂质 I 与杂质 II 按外标法以峰面积计算，均不得超过 0.1%；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。

干燥失重 取本品，在 60℃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 取本品 1.0g，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。

【含量测定】 取本品约 0.1g，精密称定，加冰醋酸 30ml 溶解后，照电位滴定法（中国药典 2020 年版四部通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。

每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 20.53mg 的 $C_{10}H_{15}N_5$ 。

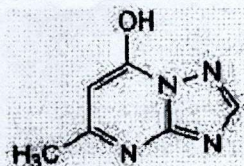
【类别】冠状动脉扩张药。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

【制剂】曲匹地尔片

附：

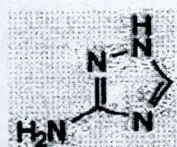
杂质 I



$C_6H_6N_4O$ 150.14

5-甲基-7-羟基-[1,2,4]三唑并[1,5-*a*]嘧啶

杂质 II



$C_2H_4N_4$ 84.08

3-氨基-1,2,4-三唑

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-081

药品名称	药品通用名称: 曲匹地尔片 汉语拼音名: Qupidi' er Pian 英文名: Trapidil Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订曲匹地尔片国家药品标准。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-0327)-2002-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	曲匹地尔片药品标准
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司
备 注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0327)-2002-2021

曲匹地尔片

Qupidi' er Pian
Trepidil Tablets

本品含曲匹地尔 ($C_{10}H_{15}N_5$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1)取本品的细粉适量(约相当于曲匹地尔 0.1g),加水与 0.4%氢氧化钠溶液各 3ml,振摇使溶解,滤过,滤液加硫酸铜试液 1 滴,即生成蓝色沉淀。

(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)取本品的细粉适量,加水制成每 1ml 中约含曲匹地尔 5 μ g 的溶液,滤过,取滤液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定,在 307nm 与 221nm 的波长处有最大吸收,在 243nm 的波长处有最小吸收。

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

供试品溶液 取含量测定项下细粉适量(约相当于曲匹地尔 100mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使曲匹地尔溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液。

对照品溶液 取杂质 I 对照品与杂质 II 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 中各含约 4 μ g 的溶液。

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。

系统适用性溶液 取曲匹地尔、杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含曲匹地尔 2mg、杂质 I 与杂质 II 各 4 μ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 1.7g,加水 1000ml,用磷酸调节 pH 值至 2.45)(50: 75: 800,用水稀释至 1000ml)为流动相;检测波长为 205nm;进样体积为 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序为杂质 II、杂质 I 与曲匹地尔,杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度应不小于 4.0。灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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，杂质 I 与杂质 II 按外标法以峰面积计算，均不得超过曲匹地尔标示量的 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 8 倍（0.8%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

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 10ml，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100ml（100mg 规格）或 50ml（50mg 规格）量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密称取曲匹地尔对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5.6μg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401），在 307nm 的波长处分别测定吸光度，计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。

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

【含量测定】照高效液相色谱法（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（约相当于曲匹地尔 50mg），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声使曲匹地尔溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取曲匹地尔对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。检测波长为 307nm。

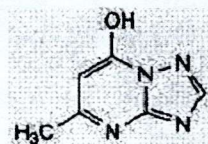
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】冠状动脉扩张药。

【规格】（1）50mg （2）100mg

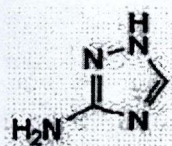
【贮藏】 遮光，密封保存。

附： 杂质 I



$C_6H_6N_4O$ 150.14

5-甲基-7-羟基-[1,2,4]三唑并[1,5-*a*]嘧啶
杂质 II



C₂H₄N₄ 84.08

3-氨基-1,2,4-三唑

129

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-082

药品名称	药品通用名称: 碳酸钙D3片(I) 汉语拼音名: Tansuāngai D3 Pian (I) 英文名: Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets (I)
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订碳酸钙D3片(I) (曾用名: 碳酸钙D3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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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-002)-2008Z-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	碳酸钙D3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-002)-2008Z-2021

碳酸钙 D₃ 片 (I)

Tansuangai D₃ Pian (I)

Calcium Carbonate and Vitamin D₃ Tablets (I)

本品含碳酸钙以钙 (Ca) 计算, 应为标示量的 95.0%~105.0%; 含维生素 D₃ (C₂₇H₄₄O) 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【处方】

碳酸钙 (CaCO ₃)	1500g (约相当于 Ca 600g)
维生素 D ₃ 粉 (10 万单位/g)	1.25g (相当于 12.5 万单位)
辅料	适量

制成 1000 片

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去包衣后显白色或灰白色。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于钙 0.5g), 加稀盐酸 10ml, 待反应完全后, 滤过, 滤液显钙盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

(2) 取本品的细粉适量, 加水制成混悬液, 加稀盐酸 3ml, 即煮沸, 产生的气体导入氢氧化钙试液中, 即生成白色沉淀。

(3) 在含量测定维生素 D₃ 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】溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法) 测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 75 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量, 滤过, 取续滤液。

测定法 精密量取续滤液 50ml, 加水 100ml 与氢氧化钠试液 10ml, 加羟基萘酚蓝指示液 0.3ml, 摇匀, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 2.004mg 的 Ca。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%, 应符合规定。

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

【含量测定】 钙 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于钙 80mg），置 250ml 锥形瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 15ml，在蒸气浴上加热 5~10 分钟至反应完全停止，放冷，加水 100ml 与 1mol/L 氢氧化钠溶液 20ml，加羟基萘酚蓝指示液 0.3ml，摇匀，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2.004mg 的 Ca。

维生素 D₃ 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。避光操作。

溶剂 取 75% 二甲基亚砷水溶液与正己烷按 1:20 的比例混合，静置，取正己烷层。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于维生素 D₃ 250 单位），置 100 ml 棕色量瓶中，加入 75% 二甲基亚砷水溶液约 20ml，摇匀，置 45℃±5℃ 水浴中，超声 15 分钟，并时时振摇，放冷，精密加入溶剂 15ml，密塞，振摇 90 分钟，以每分钟 3000 转离心 10 分钟，取上清液。

对照品贮备液 取维生素 D₃ 对照品约 20mg（每 1 mg 相当于 4 万单位），精密称定，置 100ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液 5ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取对照品贮备液适量，置 55℃ 水浴中加热 1 小时，放冷。

色谱条件 用硅胶为填充剂（Supelcosil-LC-SI，4.6mm×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以含 0.45% 异丙醇的正己烷溶液为流动相 A，含 20% 异丙醇的正己烷溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 265nm；进样体积 40μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
25	100	0
26	0	100
30	0	100
31	100	0
37	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，前维生素 D₃ 峰与维生素 D₃ 峰之间的分离度应不小于 3.0，维生素 D₃ 峰的拖尾因子不得大于 2.0。溶剂色谱图中，应无对维生素 D₃ 含量测定存在干扰的色谱峰。

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，以前维生素 D₃ 峰面积乘以 2.2 与维生素 D₃ 峰面积的和计算。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 遮光，密闭，室温干燥保存。

【曾用名】 碳酸钙 D₃ 片。

130

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-083

药品名称	药品通用名称: 碳酸钙D3片(II) 汉语拼音名: Tansuangai D3 Pian (II) 英文名: Calcium Carbonate and Vitamin D3 Tablets (II)
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定碳酸钙D3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食品药品监督管理局“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-032-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	碳酸钙D3片(II)药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局药品审核查验中心, 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(食品)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-032-2021

碳酸钙 D₃ 片 (II)

Tansuangai D₃ Pian (II)

Calcium Carbonate and Vitamin D₃ Tablets (II)

本品含碳酸钙以钙 (Ca) 计算, 应为标示量的 95.0%~105.0%; 含维生素 D₃ (C₂₇H₄₄O) 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【处方】

碳酸钙 (CaCO ₃)	1250g (约相当于Ca 500g)
维生素D ₃	5.0mg (约相当于20万单位)
辅料	适量

制成 1000片

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于钙 0.5g), 加稀盐酸 10ml, 待反应完全后, 滤过, 滤液显钙盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

(2) 取本品的细粉适量, 加水制成混悬液, 加稀盐酸 3ml, 即煮沸, 产生的气体导入氢氧化钙试液中, 即生成白色沉淀。

(3) 在含量测定维生素 D₃ 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】溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法) 测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 75 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量, 滤过, 取续滤液。

测定法 精密量取续滤液 50ml, 加水 100ml 与氢氧化钠试液 10ml, 加羟基萘酚蓝指示液 0.3ml, 摇匀, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 2.004mg 的 Ca。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%, 应符合规定。

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

【含量测定】钙 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量 (约相当于钙 80mg), 置 250ml 锥形瓶中, 加 1mol/L 盐酸溶液 15ml, 在蒸气浴上加热 5~10 分钟至反应完全停止, 放冷, 加水 100ml 与 1mol/L 氢氧化钠溶液 20ml, 加羟基萘酚蓝指示液 0.3ml, 摇匀, 用乙二胺

四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2.004mg 的 Ca。

维生素 D₃ 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。避光操作。

溶剂 取 75% 二甲基亚砷水溶液与正己烷按 1:20 的比例混合，静置，取正己烷层。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于维生素 D₃ 250 单位），置 100ml 棕色量瓶中，加入 75% 二甲基亚砷水溶液约 20ml，摇匀，置于 45℃ ± 5℃ 水浴中，超声 15 分钟，并时时振摇，放冷，精密加入溶剂 15ml，密塞，振摇 90 分钟，以每分钟 3000 转离心 10 分钟，取上清液。

对照品贮备液 取维生素 D₃ 对照品约 20mg（每 1 mg 相当于 4 万单位），精密称定，置 100ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液 5ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取对照品贮备液适量，置 55℃ 水浴中加热 1 小时，放冷。

色谱条件 用硅胶为填充剂（Supelcosil-LC-SI，4.6mm × 250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以含 0.45% 异丙醇的正己烷溶液为流动相 A，含 20% 异丙醇的正己烷溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 265nm；进样体积 40μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
25	100	0
26	0	100
30	0	100
31	100	0
37	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，前维生素 D₃ 峰与维生素 D₃ 峰的分离度应不小于 3.0，维生素 D₃ 峰的拖尾因子应不大于 2.0。溶剂色谱图中，应无对维生素 D₃ 含量测定存在干扰的峰。

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，以前维生素 D₃ 峰面积乘以 2.2 与维生素 D₃ 峰面积的和计算。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 遮光，密闭，室温干燥保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-084

药品名称	药品通用名称: 碳酸钙D3颗粒 (II) 汉语拼音名: Tansuangai D3 Keli (II) 英文名: Calcium Carbonate and Vitamin D3 Granules (II)
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定碳酸钙D3颗粒 (II) (曾用名: 碳酸钙D3颗粒) 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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理局总局“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-033-2021
实施日期	2022年06月16日
附件	碳酸钙D3颗粒 (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-033-2021

碳酸钙 D₃ 颗粒 (II)

Tansuangai D₃ keli (II)

Calcium Carbonate and Vitamin D₃ Granules (II)

本品含碳酸钙以钙 (Ca) 计算, 应为标示量的 95.0%~105.0%; 含维生素 D₃ (C₂₇H₄₄O) 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【处方】

	处方1	处方2
碳酸钙 (CaCO ₃)	1250g (约相当于Ca 500g)	625g (约相当于Ca 250g)
维生素D ₃	5mg (约相当于20万单位)	2.5mg (约相当于10万单位)
辅料	适量	适量
制成	1000袋	1000袋

【性状】 本品为白色或类白色颗粒。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于钙 0.5g), 加稀盐酸 10ml, 待反应完全后, 滤过, 滤液显钙盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

(2) 取本品的细粉适量, 加水制成混悬液, 加稀盐酸 3ml, 即煮沸, 产生的气体导入氢氧化钙试液中, 即生成白色沉淀。

(3) 在含量测定维生素 D₃ 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】 其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0104)。

【含量测定】 钙 取本品 20 袋, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量 (约相当于钙 80mg), 置 250ml 锥形瓶中, 加 1mol/L 盐酸溶液 15ml, 在蒸气浴上加热 5~10 分钟至反应完全停止, 放冷, 加水 100ml 与 1mol/L 氢氧化钠溶液 20ml, 加羟基萘酚蓝指示液 0.3ml, 摇匀, 用乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液由粉红色变为蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 2.004mg 的 Ca。

维生素 D₃ 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。避光操作。

溶剂 取 75% 二甲基亚砷水溶液与正己烷按 1:20 的比例混合, 静置, 取正己烷层。

供试品溶液 取本品 20 袋, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量 (约相当于维生素 D₃ 250 单位), 置 100ml 棕色量瓶中, 加入 75% 二甲基亚砷水溶液约 20ml, 摇匀, 置于 45℃±5℃ 水浴中, 超声 15 分钟, 并时时振摇, 放冷, 精密加入溶剂 15ml, 密塞, 振摇 90 分钟, 以每分钟 3000 转离

心10分钟，取上清液。

对照品贮备液 取维生素D₃对照品约20mg（每1 mg相当于4万单位），精密称定，置100ml量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取5ml，置100ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液5ml，置100ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取对照品贮备液适量，置55℃水浴中加热1小时，放冷。

色谱条件 用硅胶为填充剂（Supelcosil-LC-SI，4.6mm×250mm，5μm或效能相当的色谱柱）；以含0.45%异丙醇的正己烷溶液为流动相A，含20%异丙醇的正己烷溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为265nm；进样体积40μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
25	100	0
26	0	100
30	0	100
31	100	0
37	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，前维生素 D₃ 峰与维生素 D₃ 峰的分离度应不小于 3.0，维生素 D₃ 峰的拖尾因子应不大于 2.0。溶剂色谱图中，应无对维生素 D₃ 含量测定存在干扰的峰。

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，以前维生素 D₃ 峰面积乘以 2.2 与维生素 D₃ 峰面积的和计算。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 遮光，密封，不超过 25℃ 保存。

【曾用名】 碳酸钙 D₃ 颗粒

132

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-085

药品名称	药品通用名称: 碳酸钙D3咀嚼片 (III) 汉语拼音名: Tansuangai D3 Jujuepian (III) 英文名称: Calcium Carbonate and Vitamin D3 Chewable Tablets (III)
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定碳酸钙D3咀嚼片 (III) (曾用名: 维D钙咀嚼片 儿童维D钙咀嚼片) 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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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-034-2021
实施日期	2022年06月16日
附 件	碳酸钙D3咀嚼片 (III) 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, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-034-2021

碳酸钙 D₃咀嚼片 (III)

Tansuangai D₃ Jujuepian (III)

Calcium Carbonate and Vitamin D₃ Chewable Tablets (III)

本品含碳酸钙 (CaCO₃) 应为标示量的 95.0%~105.0%；含维生素 D₃ (C₂₇H₄₄O) 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【处方】

碳酸钙 (CaCO ₃)	750g (约相当于Ca 300g)
维生素D ₃	2.5mg (相当于10万单位)
辅料	适量
制成	1000片

【性状】 本品为白色或着色片。

【鉴别】 (1) 取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取本品细粉在无色火焰中燃烧，火焰即显砖红色。

(2) 取本品细粉适量 (约相当于钙 0.25g)，加稀盐酸 15ml，振摇，滤过，滤液加甲基红指示液 2 滴，用氨试液调至中性，再滴加稀盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀，分离，沉淀在醋酸中不溶，但在盐酸中溶解。

(3) 取本品细粉，加稀盐酸，即泡腾，产生二氧化碳气体，立即导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

(4) 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维生素 D₃对照溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 含量均匀度 避光操作。取本品 10 片，分别置 50ml 棕色量瓶中，加维生素 D₃含量项下的溶剂 10ml，振摇 40 分钟，精密加入维生素 D₃含量项下的提取液 5ml，振摇 50 分钟，以 4000 转/分钟的速率离心 5 分钟，分取上层溶液，照维生素 D₃含量测定项下的方法测定每片的含量，每片结果均应在平均值的 85%~115% 的范围内；如有一片超出，但未超过平均值的 75%~125%，另取 20 片，同法测定，所得 30 片的结果中，超出平均值的 85%~

115%范围的片剂数量应不超过1片,且均不得超出平均值的75%~125%的范围。

微生物限度 取本品10g,加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml,匀浆混匀,制成1:10的供试品溶液,依法检查(中国药典2020年版四部通则1105、1106),每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,大肠埃希菌不得检出。

其他 除崩解时限检查外,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】 碳酸钙 取本品20片,精密称定,研细。精密称取适量(约相当于碳酸钙150mg)置坩埚中,在800°C灼烧2小时,放冷,加水10ml,滴加3mol/L盐酸溶液2ml,加热使坩埚中残余物完全溶解,用水100ml将此溶液移至三角烧瓶中,加1mol/L氢氧化钠溶液15ml,使pH值大于12,加钙紫红素指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于5.005mg的 CaCO_3 。

维生素D₃ 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 用氨基键合硅胶为填充剂(例如Phenomenex LUNA (NH₂), 3 μ m, 4.6mm×250mm或其他相当色谱柱),以正己烷-异丙醇(99125:875)为流动相,流速为每分钟1.2ml,检测波长为265nm,柱温35°C。取对照品溶液在60°C水浴中加热1小时(使产生前维生素D₃),放置至室温,取100 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图,维生素D₃峰和前维生素D₃峰的分离度应不小于5,理论板数按维生素D₃峰计算应不低于5000,拖尾因子应不大于2.0。

测定法 避光操作。取本品10片,精密称定,研细,精密称取其所有细粉,置100ml棕色量瓶中,加溶剂[二甲基亚砜-水(10:2)混合溶液,每1ml中含2,6-二叔丁基对甲酚(Butylated hydroxytoluene; BHT)0.2mg]50ml,振摇40分钟,精密加入提取液(每1ml中含2,6-二叔丁基对甲酚0.2mg的正己烷溶液)25ml,振摇50分钟,离心5分钟(4000rpm),分取上层溶液,精密量取上述溶液各100 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。

另取维生素D₃对照品适量,精密称定,加提取液溶解并定量稀释制成每1ml中约含1 μ g的溶液,同法测定。将供试品溶液所得前维生素D₃的峰面积乘以相对响应因子2.06后,与维生素D₃的峰面积加和,按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 密闭干燥处保存。

【曾用名】 维D钙咀嚼片 儿童维D钙咀嚼片

133

国家药品监督管理局

国家药品标准补充颁布件

批件号：2021B016

药品名称	药品通用名称：谷胱甘肽 汉语拼音名：Guguangantai 英文/拉丁名：Glutathione		
剂型	---	规格	---
原批件号	XGB2020-021		
生产企业	相关生产企业		
原标准编号	WS1-XG-010-2020		
更正内容	“谷胱甘肽”国家药品标准[标准号：WS1-XG-010-2020]【异常毒性】检查项中，“1.4%氢氧化钠的氯化钠注射液”应改为“1.4%氢氧化钠的灭菌注射用水”。		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式更正“谷胱甘肽”国家药品标准[标准号：WS1-XG-010-2020]中相关内容。		
附件	/		
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。 		

2021年10月22日

国家药品标准补充颁布件

批件号: 2021B022

药品名称	药品通用名称: 复方 α -酮酸片 汉语拼音名: Fufang α -Tongsuan Pian 英文/拉丁名: Compound α -Ketoacid Tablets		
剂型	片剂	规格	0.63g
原批件号	XGB2021-013		
生产企业	相关企业		
原标准编号	WS ₁ - (X-065) -2012Z-2021		
更正内容	“复方 α -酮酸片”国家药品标准[标准号: WS ₁ - (X-065) -2012Z-2021]【含量测定】钙含量测定, 应改为“钙 精密称取酮(或羟)氨基酸钙项下的细粉适量(约相当于酮缬氨酸钙86mg), 置100ml量瓶中, 加0.02mol/L盐酸溶液适量, 振摇使各酮(或羟)氨基酸钙溶解(必要时可超声), 用0.02mol/L盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀。精密量取上述溶液50ml, 置电位滴定杯中, 加氢氧化钠试液约4ml, 调节溶液的pH值大于12, 照电位滴定法(中国药典2020年版四部通则 0701), ……”。		
审批结论	经审查, 同意以补充颁布件形式更正“复方 α -酮酸片”国家药品标准[标准号: WS ₁ - (X-065) -2012Z-2021]中相关内容。		
附件	——		
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局, 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		

2021年12月16日

药品注册专用章