

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-59

药品名称	药品通用名称： 金嗓利咽胶囊 汉语拼音名： Jinsang Liyan Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2354-97-1-2016Z	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，同意对金嗓利咽胶囊标准进行修订。		
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 -B-2354-97-1-2016Z-2021	实施日期	2022年06月28日
附件	金嗓利咽胶囊药品标准		
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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-2354-97-1-2016Z-2021

金嗓利咽胶囊

Jinsang Liyan Jiaonang

【处方】	茯苓 165g	枳实（炒） 165g	胆南星 165g
	砂仁 165g	槟榔 165g	神曲（炒） 165g
	生姜 24.8g	木蝴蝶 165g	法半夏 165g
	青皮（炒） 165g	橘红 165g	豆蔻 82.5g
	合欢皮 165g	紫苏梗 165g	蝉蜕 165g
	厚朴（制） 165g		

【制法】 以上十六味，取茯苓、砂仁、胆南星各 1/2 量粉碎成细粉，过筛，混匀；其余枳实等十三味及上述三味的剩余量加水煎煮二次，每次 2 小时，合并滤液，滤液浓缩至适量，醇沉，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.28~1.32（85℃）的稠膏，干燥与上述细粉混匀，制成细小颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒和粉末；气微，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则分支状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6μm（茯苓）。内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块（砂仁）。

(2)取本品内容物 5g，研细，加甲醇 60ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液加入中性氧化铝柱（100~200 目，15g，内径 1~1.5cm）上，再用 20ml 甲醇洗脱，收集洗脱液，于 70℃ 水浴上蒸干溶剂，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辛弗林对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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，分别点于同一含 0.5%氢氧化钠的硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，层析缸中预饱和 10 分钟，展开，展至约 7cm，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，置日光下检视。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。

(3)取本品内容物 1g，研细，加甲醇 30ml，置水浴上回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 4μl 与对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100:17:13）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，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。

(4)取厚朴酚和厚朴酚对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述对照品溶液 5 μ l 和（鉴别）（3）项下的供试品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲醇（17:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 80 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5)取本品内容物 4g，研细，加乙酸乙酯 30ml，置 80 $^{\circ}$ C 水浴上回流 1 小时，放冷，滤过，滤液室温挥至约 0.5ml，作为供试品溶液（本液应临用新制）。另取乙酸龙脑酯对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 10 μ l 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（22:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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）。

【浸出物】 取本品内容物适量，研细，取 2g，精密称定，以乙醇为溶剂，照醇溶性浸出物测定法项下热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，本品每粒含浸出物不得少于 63mg。

【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（20:80）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，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 取装量差异项下的本品内容物 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（250W，40kHz）20 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含枳实、青皮和橘红以橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）计，不得少于 1.5mg。

【功能与主治】 燥湿化痰，疏肝理气。用于咽部不适，咽部异物感，声带肥厚等属于痰湿内阻，肝郁气滞型者。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 2.4173g）

【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：ZGB2021-61

药品名称	药品通用名称： 滋阴益胃胶囊 汉语拼音名： Ziyin Yiwei Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5585(B-0585)-2014Z-2016	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，同意滋阴益胃胶囊质量标准修订，【处方】项“硃砂七”修订为“朱砂七”，【含量测定】项“本品每粒含硃砂七按大黄素（C ₁₅ H ₁₀ O ₅ ）计算”修订为“本品每粒含朱砂七按大黄素（C ₁₅ H ₁₀ O ₅ ）计算”。		
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	/	实施日期	2022年06月29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司		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-63

药品名称	药品通用名称： 角茴香 汉语拼音名： Jiaohuixiang 英文名：		
剂型	藏药材	标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS ₃ -BC-0046-95	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【性状】、【鉴别】、【检查】、【含量测定】项，规范【性味】、【功能与主治】项。		
实施规定	本标准自颁布之日6个月后正式实施，期间可按原标准检验。自本标准实施之日起，必须按照本标准执行，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单位，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -BC-0046-95-2021	实施日期	2022年06月27日
附件	角茴香药品标准		
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-BC-0046-95-2021

角茴香

པར་པ་ཅི།

Jiaohuixiang

巴尔巴达

HYPECOE HERBA

本品系藏族习用药材。为罂粟科植物节裂角茴香 *Hypecoum leptocarpum* Hook. f. et Thoms. 及角茴香 *Hypecoum erectum* L. 的干燥全草。夏秋采收，洗净，晾干水气、切断，揉搓出香气，阴干。

【性状】 节裂角茴香 本品为长短不一的破碎全草。根圆柱或圆锥形，长5~10cm，直径2~4mm；表面淡黄色或黄棕色，具纵皱，根头部罕见硬环纹；质硬而脆；断面不平坦，皮部白色，木部黄白色。茎丛生，圆柱形，多扁缩，直径1~2mm，表面光滑，绿色或黄绿色，具纵棱；质脆易折，断面中空。基生叶多数，皱缩成团，叶片多破碎，完整者展开呈二回羽状全裂。二歧聚伞花序，花细小，花瓣4，淡蓝紫色或白色。蒴果条形。气微香，味苦。

角茴香 茎二歧式分枝。叶片倒披针形，三回羽状细裂。多花，花大，黄色。蒴果长角果状，先端渐尖，两侧压扁。

【鉴别】 (1) 本品茎横切面：表皮细胞1列，外壁增厚，皮层细胞内含大量叶绿体。中柱鞘细胞壁微木化，两维管束之间细胞较大，少数细胞具纹孔。维管束外韧型，8-10个排列成环，木质部多呈三角形。髓部多中空。

根横切面：木栓细胞数列，多破碎或脱落。皮层数十列扁平细胞，内含少量淀粉粒。韧皮部较宽，形成层不明显，导管单个或数个成群，呈放射状排列，木质部射线2~4列。

粉末类绿色。导管多网纹，环纹，偶见具缘纹孔，直径20~45 μ m。气孔不定式，副卫细胞5~6个。果实粉末中含大量油滴及草酸钙方晶。

(2) 取本品粉末1g，加三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(5:1:0.1)混合液40ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取角茴香对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取原阿片碱对照品，加三氯甲烷制成每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，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺(16:3:1)为展开剂，预饱和15分钟，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。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。

【检查】 水分 不得过12.0% (中国药典2020年版通则0832第二法)。

总灰分 不得过16.0% (中国药典2020年版通则2302)。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

酸不溶性灰分 不得过 3.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

【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-三乙胺醋酸溶液 (取三乙胺 8ml, 冰醋酸 30ml, 加水稀释至 1000ml) (17.5: 82.5) 为流动相; 检测波长为 289nm。理论板数按原阿片碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 称取原阿片碱对照品约 10mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 1% 盐酸溶液 5ml 使溶解, 再加 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加 50% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得 (每 1ml 含阿片碱 40 μ g)。

供试品溶液的制备 取本品细粉约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇 50ml, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用 50% 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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。本品按干燥品计算, 含原阿片碱 (C₂₀H₁₉NO₅) 不得少于 0.30%。

【炮制】 除去杂质。

【性味】 味苦, 化后味苦; 性寒。有小毒。

【功能与主治】 清热解毒, 消炎镇痛。用于“赤彩”病, 瘟疫, 流感, 肺炎, 肝炎, 胆囊炎引起的发热, 咳嗽, 恶心, 呕吐, 头痛, 目赤, 咽喉肿痛, 周身酸痛等。亦可用于皮肤病。

【用法与用量】 6~9g。

【贮藏】 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：ZGB2021-64

药品名称	药品通用名称： 芥菜 汉语拼音名： Jicai 英文名：		
剂 型	藏药材	标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS ₃ -BC-0068-95	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【鉴别】、【检查】、【浸出物】项，规范【性味】、【功能与主治】项。		
实施规定	本标准自颁布之日6个月后正式实施，期间可按原标准检验。自本标准实施之日起，必须按照本标准执行，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单位，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -BC-0068-95-2021	实施日期	2022年06月28日
附 件	芥菜药品标准		
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（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-65

药品名称	药品通用名称： 酸藤果 汉语拼音名： Suantengguo 英文名：		
剂型	藏药材	标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS ₃ -BC-0118-95	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【鉴别】、【检查】、【浸出物】项，规范【性味】、【功能与主治】项。		
实施规定	本标准自颁布之日6个月后正式实施，期间可按原标准检验。自本标准实施之日起，必须按照本标准执行，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单位，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -BC-0118-95-2021	实施日期	2022年06月29日
附件	酸藤果药品标准		
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-BC-0118-95-2021

酸藤果 ཅི་ཏང་ག

Suantengguo 齐当嘎

EMBELIAE FRUCTUS

本品系藏族习用药材，为紫金牛科植物矩叶酸藤果 *Embelia oblongifolia* Hemsl. 的干燥成熟果实，秋季果实成熟时采摘、晒干。

【性状】 本品呈球形或椭圆形，直径3~9mm，表面绿棕色或灰紫色，常有皱纹；顶端具花柱残基，下端附果梗及小宿萼，长2~5mm。果皮质脆易剥离；种子一枚，被棕色种皮；种仁质坚硬，横切面黄白色，角质样，外侧可见种皮错入胚乳的花纹。气微，味淡，久嚼有辣麻感。

【鉴别】 (1) 取本品4粒，捣碎，置具塞试管中，加乙醚4ml，振摇。取乙醚液2ml，加1%三氯化铁试液2ml，用力振摇，醚层显暗棕色（两液交界处更为明显）。

(2) 取本品粉末1.5g，加石油醚（30~60℃）20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液挥干溶剂，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取酸藤果对照药材1.5g，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，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）—乙酸乙酯—甲酸（10:1:0.04）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%香草醛硫酸溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过12.0%（中国药典2020年版通则0832第二法）。

总灰分 不得过6.0%（中国药典2020年版通则2302）。

酸不溶性灰分 不得过2.0%（中国药典2020年版通则2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典2020年版通则2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于10.0%。

【炮制】 除去杂质。

【性味】 味酸、微甘，化后味酸；性温。

【功能与主治】 灭“森”，温胃。用于“森”病，胃肠道寄生虫病，皮肤病，痔疮。亦可用于胃寒，便秘，浮肿等。

【用法与用量】 3~5g。

【贮藏】 置通风干燥处。