

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-4

药品名称	药品通用名称： 感冒胶囊 汉语拼音名： Ganmao Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -215(Z-038)-2003(Z)	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，同意修订感冒胶囊的药品标准。		
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 -215(Z-038)-2003(Z) -2022	实施日期	2022年08月16日
附件	感冒胶囊药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每粒装0.6g”规范为“每粒装0.6g（相当于饮片2.646g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-215(Z-038)-2003(Z)-2022

感冒胶囊

Ganmao Jiaonang

【处方】	麻黄 196g	紫苏叶 196g	苦杏仁 196g
	薄荷 196g	前胡 196g	金银花 196g
	石膏 392g	菊花 196g	黄芩 392g
	甘草 98g	桔梗 196g	桑叶 196g

【制法】 以上十二味，薄荷、紫苏叶用蒸馏法提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，备用；药渣与其余麻黄等十味加水煎煮二次，苦杏仁于水沸后加入，第一次3小时，第二次2小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水液合并，浓缩至相对密度为1.35~1.38（55℃）的稠膏，干燥，粉碎，过筛，再加入上述挥发油，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为浅棕色至棕褐色的粉末；气微香，味涩、微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物1.5g，加浓氨试液10滴，再加三氯甲烷40ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（4:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物1g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，用盐酸调节pH值至3.0~3.5，用醋酸乙酯振荡提取3次，每次10ml，合并醋酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸和黄芩苷对照品适量，分别用50%甲醇和甲醇制成每1ml含0.3mg和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0.5μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸乙酯-丁酮-醋酸-水（10:7:5:3）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，在与绿原酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；再喷以2%三氯化铁乙醇溶液，供试品色谱中，在与黄芩苷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2g，加乙醇20ml，超声处理15分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取前胡对照药材1g，加水60ml，保持微沸1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml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 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-醋酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品内容物 7g，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）20ml，密塞，超声，过滤，将滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸溶液-乙醇（1:4）的混合溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.2% 三乙胺，用磷酸调节至 pH2.7）（3: 97）为流动相。检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加盐酸甲醇溶液（1 \rightarrow 1000）制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 80 μ g、盐酸伪麻黄碱 60 μ g 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 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加浓氨试液 1ml，用乙醚振摇提取 5 次，每次 30ml，合并提取液，加 5% 盐酸乙醇溶液 1ml，摇匀，放置 30 分钟，温水蒸干，残渣加水溶解并转移至 10ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，应为 0.8~1.6mg。

【功能与主治】 清热止咳、宣肺平喘。用于感冒，头痛发热，咳嗽痰黄，气逆喘急等。

【用法与用量】 口服，一次 3 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.6g（相当于饮片 2.646g）

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-19

药品名称	药品通用名称： 益气复脉颗粒 汉语拼音名： Yiqi Fumai Keli 英文名：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS ₃ -172(X-162)-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，同意益气复脉颗粒质量标准修订。		
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 -172(X-162)-2001(Z) -2021	实施日期	2022年08月16日
附 件	益气复脉颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-172(X-162)-2001(Z)-2021

益气复脉颗粒

Yiqi Fumai Keli

【处方】 红参 333g 麦冬 999g 五味子 495g

【制法】 以上三味，红参加水煎煮三次，第一次 1 小时，第二、三次各 45 分钟，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量；麦冬、五味子加水煎煮三次，第一次 1 小时，第二、三次各 30 分钟，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量；合并浓缩液，用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.0~5.5，加热至 70℃，加入阿司帕坦 16.5g 及糊精适量，并加水稀释至适量，搅匀，干燥，粉碎，制成颗粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；味甜、酸、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 3g，加水 20ml 超声处理使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去洗涤液，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。另取红参对照药材 1g，加水 2ml，搅拌湿润，加水饱和正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，取上清液加氨试液 60ml 洗涤，弃去洗涤液，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述三种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-水-甲酸(2.5:4.5:2.2:0.4:0.4)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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 2g，加水 10ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 40 分钟，放冷，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g，加水 10ml、盐酸 2ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，用正己烷-乙酸乙酯(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。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 3g，加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚液，用水 10ml 洗涤，乙醚液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1.5g，加水 15ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 4ml，加乙醇 12ml，搅匀，滤过，滤液挥去乙醇，加水 6ml，摇匀，滤过，滤液用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7，加水至 10ml，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 3 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(3:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

【含量测定】 五味子 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(65:35)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取五味子醇甲对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 10 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, 混匀, 研细, 取约 1.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 20ml, 称定重量, 超声处理(功率 500W, 频率 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 20 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含五味子以五味子醇甲(C₂₄H₃₂O₇)计, 不得少于 0.30mg。

红参 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-水(20:80)为流动相; 柱温为 25 $^{\circ}$ C, 检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rg₁ 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 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, 研细, 取约 5g, 精密称定, 置离心管中, 加水 25ml, 摇匀, 超声处理(功率 500W, 频率 40kHz) 20 分钟使全部溶解, 放冷, 用水饱和正丁醇振摇提取 5 次, 每次 20ml, 离心, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去洗涤液, 再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 20ml, 分取正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇溶解并转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含红参以人参皂苷 Rg₁(C₄₂H₇₂O₁₄)和人参皂苷 Re(C₄₈H₈₂O₁₈)的总量计, 不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 益气复脉, 养阴生津, 能改善冠状动脉循环, 降低心肌耗氧量。用于气阴两亏, 心悸气短, 脉微自汗; 冠心病、心绞痛和衰老等症。

【用法与用量】 口服, 一次 1~2 袋, 一日 2 次。

【规格】 每袋装 3g (每 1g 相当于饮片 1.827g)

【贮藏】 密封。

22

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-2

药品名称	药品通用名称： 补肾养血胶囊 汉语拼音名： Bushen Yangxue Jiaonang 英文名：		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5086(B-0086)-2014Z	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，同意修订补肾养血胶囊的药品标准。		
实施规定	<p>本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p> <p>该品种与补肾养血丸同名异方，请企业根据《中成药通用名称命名技术指导原则》修改药品名称。</p>		
标准编号	WS-5086(B-0086)-2014Z-2022	实施日期	2022年09月10日
附 件	补肾养血胶囊药品标准		
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

WS-5086(B-0086)-2014Z-2022

补肾养血胶囊 Bushen Yangxue Jiaonang

【处方】	人参 75g	肉桂 30g	蛇床子 30g
	紫梢花 75g	韭菜子 30g	三七 15g
	牛膝 60g	续断 75g	沙棘 60g
	山茱萸 60g	制何首乌 30g	枸杞子 45g
	熟地黄 75g	麦冬 45g	五味子 30g
	炙黄芪 75g	山药 45g	狗鞭 1具
	淫羊藿 60g		

【制法】以上十九味，山药粉碎成细粉；狗鞭用 50%乙醇回流提取二次，第一次加 6 倍量，提取 2 小时，第二次加 5 倍量，提取 1 小时，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度 1.02~1.05 (50℃)，备用；人参、三七、五味子、牛膝、淫羊藿用 70%乙醇回流提取二次，第一次加 6 倍量，提取 3 小时，第二次加 5 倍量，提取 2 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.04~1.07 (50℃)，备用。药渣与其余黄芪等十二味药加水煎煮三次，第一次加 8 倍量，煎煮 3 小时，第二次加 6 倍量，煎煮 2 小时，第三次加 6 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液与前述滤液合并，浓缩至相对密度 1.30~1.35 (50℃) 的稠膏，加入山药细粉，混匀，减压干燥，加入淀粉适量，过筛，分装，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕色粉末；味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶束，长 80-240μm (山药)。

(2) 取本品内容物 10g，加三氯甲烷 40ml，回流提取 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加甲醇 40ml，回流提取 3 小时，提取液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和的正丁醇 40ml，提取 2 次，合并提取液，加氨水 3 倍量洗涤 1 次，分取正丁醇层，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，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 2μl，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (100:1:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热约 5 分钟，在紫外光灯 (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。

(3) 取本品内容物 10g，加三氯甲烷 100ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，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，精密吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯 (30:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯 (365nm) 下检视。

供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 10g，加水-7%硫酸乙醇(3:1)溶液 40ml，加热回流 2 小时，放冷后，滤过，滤液用三氯甲烷提取 3 次(30ml, 20ml, 20ml)，合并三氯甲烷液，用水洗涤 2 次，每次 30ml，弃去水洗液，三氯甲烷层蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品，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 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取(鉴别)(4)项下供试品。另取人参三醇对照品，加三氯甲烷制成每 1 ml 约含 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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚(1:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水(25:75)为流动相；柱温 40℃；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 精密称取淫羊藿苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物约 3g，精密称定，加三氯甲烷 100ml，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 1 小时，放至室温，滤过，残渣精密加入甲醇 100ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 40kHz) 1 小时，放至室温，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，滤过，精密量取 50ml，蒸干，残渣加水约 3~5ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm，柱高 12cm)，以水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 20%乙醇 20ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿苷(C₃₃H₄₀O₁₅) 不得少于 0.16mg。

【功能与主治】 补肾填精，健脾养心。用于中老年脾肾两虚和心气不足所致的腰膝酸软，畏寒肢冷，失眠健忘，心悸气短及性功能减退等症。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 阴虚阳亢，湿热内盛者忌用；儿童、少年不宜服用。

【规格】 每粒装 0.3g

【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：ZGB2022-3

药品名称	药品通用名称： 妇宁胶囊 汉语拼音名： Funing Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ07582006-2009Z	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，同意修订妇宁胶囊的药品标准。		
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	YBZ07582006-2009Z-2022	实施日期	2022年09月10日
附件	妇宁胶囊药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每粒装0.35g”规范为“每粒装0.35g（相当于饮片1.1125g）”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ07582006-2009Z-2022

妇宁胶囊

Funing Jiaonang

【处方】	益母草 278g	党参 185.5g	地黄 46.5g
	当归 46.5g	熟地黄 46.5g	陈皮 46.5g
	乌药 46.5g	白芍 46.5g	川芎 46.5g
	麸炒白术 46.5g	醋香附 46.5g	茯苓 46.5g
	木香 23g	紫苏叶 23g	阿胶 23g
	砂仁 23g	黄芩 23g	琥珀 23g
	甘草 23g	沉香 4.5g	川牛膝 18.5g

【制法】 以上二十一味，除阿胶外，其余益母草等二十味加水煎煮二次，第一次煎煮 3 小时，第二次煎煮 2 小时，其中沉香、香附、紫苏叶于水沸时加入。合并煎液，滤过，将阿胶溶化后加入上述滤液，浓缩至相对密度为 1.26~1.30 (55℃) 的清膏，真空干燥，粉碎，加淀粉适量，混合均匀，制成胶囊 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 7g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，超声使分散，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，离心，取上清液，通过 001×7 型 (732) Na-型强酸性阳离子交换树脂柱 (内径 1.5cm，柱高 17cm) 上，以水洗至流出液近无色，弃去水液，再以 2mol/L 氨溶液 100ml 洗脱，收集洗脱液，加活性炭 4g，80℃ 保温 30 分钟，过滤，滤液水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品，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，吸收上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以丙酮-无水乙醇-盐酸 (10:6:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，稀碘化铋钾试液-1%三氯化铁溶液 (10:1) 混合溶液和稀碘化铋钾试液交替喷色，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) 取本品内容物 1g，置于锥形瓶中，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加盐酸调节 pH 1~2，用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，乙醚层备用。水层用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，加水 100ml 煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 30ml，用乙酸乙酯振摇提取 2

次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，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 5~10 μ l、白术对照药材 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-丙酮-甲酸（19:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。

（3）取（鉴别）2 项下备用乙醚层，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加无水乙醇溶解制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%铁氰化钾-2%三氯化铁（1:1）混合液，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）取黄芩苷对照品，加甲醇溶解，制成 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（鉴别）2 项下供试品溶液和黄芩苷对照品溶液各 7 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，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。

（5）取本品内容物 1g，置于锥形瓶中，加甲醇 20ml 超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g，加水 100ml 煎煮 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 30ml 超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 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 5~10 μ l、陈皮对照药材 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（2:3）为展开剂，展开，取出，晾干，于紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（6）取本品内容物 4g，加三氯甲烷 40ml 加热回流 1 小时，过滤，药渣挥尽三氯甲烷，加甲醇 50ml 加热回流 1 小时，过滤，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 溶解，过中性氧化铝柱（100~200 目，内径 1.5cm，15g），用 40%甲醇 150ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 溶解，用水饱和正丁醇萃取 2 次，每次 30ml，分取正丁醇层，再用水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水层，正丁醇层蒸干，残渣加 1ml 甲醇溶解，作为供试品溶液。另取白芍对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和白芍对照药材溶液各 3~5 μ l、芍药苷对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 10%硫酸乙醇溶液，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】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液

(14:86) 为流动相；检测波长为 230nm，理论板数按芍药苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下内容物，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 25ml 甲醇，称定重量，超声处理（功率 240W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足失重，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密量取对照品溶液 10 μ l 及供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 养血调经，顺气通郁。用于月经不调，腰腹疼痛，赤白带下，精神倦怠，饮食减少。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 2 次；两周为一疗程，或遵医嘱。

【禁忌】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.35g（相当于饮片 1.1125g）

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2811-97-2022

腰疼丸 Yaoteng Wan

【处方】 盐补骨脂 150g 南藤（山药） 150g 续断 50g
吉祥草 75g 酒牛膝 38g 山药 38g

【制法】 以上六味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 140~150g 制成小蜜丸或大蜜丸，即得。

【性状】 本品为棕黑色的小蜜丸或大蜜丸；气微香，味甘、微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：种皮栅状细胞淡棕色或红棕色，表面观类多角形，壁稍厚，胞腔含红棕色物（盐补骨脂）。石细胞淡黄色，类卵性、类方形或长方形，直径约至 60 μ m，壁较厚，纹孔细密，空腔较大（南藤）。草酸钙簇晶直径约 45 μ m，存在于淡棕黄色皱缩的薄壁细胞中，常数个排列成行（续断）。淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径 24~40 μ m，脐点短缝状或人字状（山药）。

（2）取本品 3g，剪碎，加乙酸乙酯 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂对照药材 0.3g，加乙酸乙酯 10ml，同法制成对照药材溶液。再取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（15:4）为展开剂，展开 2 次，取出，晾干，喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液，在紫外光（365nm）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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 6g，剪碎，加甲醇 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸至近干，加水 25ml 微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液 60ml 洗涤，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加水 15ml 微热使溶解，加在聚酰胺柱（60~100 目，3g，内径 2cm，用水预洗）上，用 80% 乙醇 60ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。取川续断皂苷 VI 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，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 18g，剪碎，加盐酸乙醇溶液（1 \rightarrow 10）80ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至近干，加水 40ml 加热使溶解，静置，取上清液，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，加中性氧化铝（100~200 目）3g，

拌匀，干燥，装入层析柱（内径为 0.9cm）中，依次用水、20%甲醇各 30ml 洗脱，弃去洗脱液，再用三氯甲烷-甲醇（20:1）40ml 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。另取牛膝对照药材 0.5g，加盐酸乙醇溶液（1→10）40ml，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 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，吸取供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20:5:8:0.1）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，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】 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-水（30:70）为流动相；检测波长为 246nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取小蜜丸或重量差异项下的大蜜丸，剪碎，混匀，取约 0.6g，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（功率 500W，频率 40kHz）1 小时，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。

本品含盐补骨脂以补骨脂素（ $C_{11}H_6O_3$ ）和异补骨脂素（ $C_{11}H_6O_3$ ）的总量计，小蜜丸每 1g 不得少于 1.14mg；大蜜丸每丸不得少于 10.26mg。

【功能与主治】 行气活血，散瘀止痛。用于闪跌扭伤与急性劳损等腰痛。

【用法与用量】 口服。小蜜丸一次 45~90 粒；大蜜丸一次 1~2 丸，一日 2 次。

【规格】 （1）小蜜丸 每 45 粒重 9g （2）大蜜丸 每丸重 9g

【贮藏】 密封。

25

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-8

药品名称	药品通用名称： 酸模 汉语拼音名： Suanmo 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-0117-95	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】项；增订【检查】、【浸出物】、【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-0117-95-2022	实施日期	2022年08月24日
附件	酸模药品标准		
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-0117-95-2022

酸模 ལྷ་མཚོ།

Suanmo 肖芒

RUMEIS RADIX

本品系藏族习用药材，为蓼科植物尼泊尔酸模 *Rumex nepalensis* Spreng. 的干燥根。秋末采挖，除去须根，洗净，晒干。

【性状】 本品呈类圆柱形，长短不一，直径 1~5cm，下部有分枝，根头部有茎基残存，横纹密集。表皮黄棕色或棕褐色，具纵皱纹，有横向皮孔样疤痕。质硬，易折断，断面淡黄色或棕黄色。气微，味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 本品粉末黄色至深黄棕色，草酸钙簇晶众多，直径约 25~50 μ m，顶端较钝。导管多为网纹。木栓细胞无色，表面观呈类长方形，壁薄，有的胞腔内含黑色物。淀粉粒多为单粒，类球形，半圆形，类三角形，脐点点状或短缝状，不甚明显。

(2) 取本品粉末 1g，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取酸模对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品，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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 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，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸(12:3:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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 11.0% (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 20.0%。

【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-0.2%磷酸溶液(85:15) 为流动相；检测波长为 436nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每

1ml 含大黄素 14 μ g、大黄酚 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末（过二号筛）约 2g，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 200W，频率 40kHz）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 25ml，加盐酸 2ml，摇匀，加热回流 1 小时，放冷，转移至 50ml 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）和大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）的总量不得少于 0.14%。

饮片

【炮制】 除净杂质，切片，晒干。

【性味】 味甘、苦，化后味甘；性寒。

【功能与主治】 清热，除湿，消肿，愈疮。用于疮疖，湿疹，“洛彩”病，肺炎，肝炎，便秘，流感，白喉，功能性子宫出血。外用于创伤，腮腺炎，神经性皮炎。

【用法与用量】 5~6g；外用适量。

【贮藏】 置通风干燥处。

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-022

药品名称	药品通用名称： 利可君 汉语拼音名： Likejun 英文名： Leucogen
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订利可君国家药品标准。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-0427)-2002-2022
实施日期	2022年09月01日
附件	利可君药品标准
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

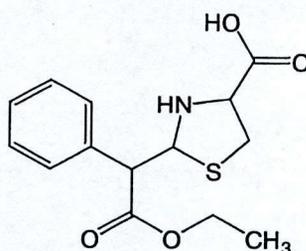
国家药品标准

WS-10001-(HD-0427)-2002-2022

利可君

Likejun

Leucogen



$C_{14}H_{17}O_4NS$ 295.36

本品为2-(α -苯基- α -乙氧羰基-甲基)噻唑烷-4-羧酸。按干燥品计算，含 $C_{14}H_{17}O_4NS$ 应为98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末。

本品在二甲基甲酰胺中易溶，在乙腈中微溶，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（中国药典2020年版四部通则0612）为158~162℃，熔融时同时分解。

【鉴别】(1) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液四个非对映异构体峰的保留时间均应与对照品溶液相应峰的保留时间一致。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集955图）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。临用新制。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加乙腈溶解并稀释制成每1ml中约含0.4mg的溶液。

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

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用乙腈定量稀释制成每1ml中约含0.2 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取利可君适量，精密称定，加乙腈-水（1:1）溶解并稀释制成每1ml中约含0.4mg的溶液，置80℃水浴10分钟。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（BDS Hypersil C18，4.6mm×100mm，3 μ m或效能相当的色谱柱）；以0.01%磷酸溶液-乙腈（78:22）为流动相；检测波长为210 nm；进样体积5 μ l。

系统适用性要求 以系统适用性溶液色谱图中最大非对映异构体峰（即附图中的峰4）作为参比峰，四个非对映异构体峰的相对保留时间依次约为0.7、0.8、0.9、1.0，理论板数按相对保留时间为1.0的非对映异构体峰计算不低于4000，各非对映异构体峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，相对保留时间为1.0的非对映异构体峰高的信噪比应不小于3。

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，记录色谱图至相对保留时间为1.0的非对映异构体峰保留时间的4倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除溶剂峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液中非对映异构体峰面积之和的0.4倍（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中非对映异构体峰面积之和（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计（0.05%）。

残留溶剂 甲酸乙酯与乙醇 照残留溶剂测定法（中国药典2020年版四部通则0861第三法）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加N,N-二甲基甲酰胺溶解并稀释制成每1ml中约含0.1g的溶液。

对照品溶液 取甲酸乙酯、乙醇各适量，精密称定，加N,N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每1ml中各约含0.2mg的混合溶液。

色谱条件 用聚乙二醇（PEG-20M）为固定液（或极性相近的固定液）的毛细管柱为色谱柱；柱温为65℃；进样口温度为150℃；检测器温度为220℃；载气为氮气；进样体积1μl。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各成分峰之间的分离度应符合规定。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，甲酸乙酯与乙醇的残留量均不得过0.2%。

干燥失重 取本品，在105℃干燥至恒重，减失重量不得过3.0%（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%。

【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。临用新制。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加乙腈溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.4mg的溶液。

对照品溶液 取利可君对照品适量，精密称定，加乙腈溶解并定量稀释成每1ml中约含0.4mg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。

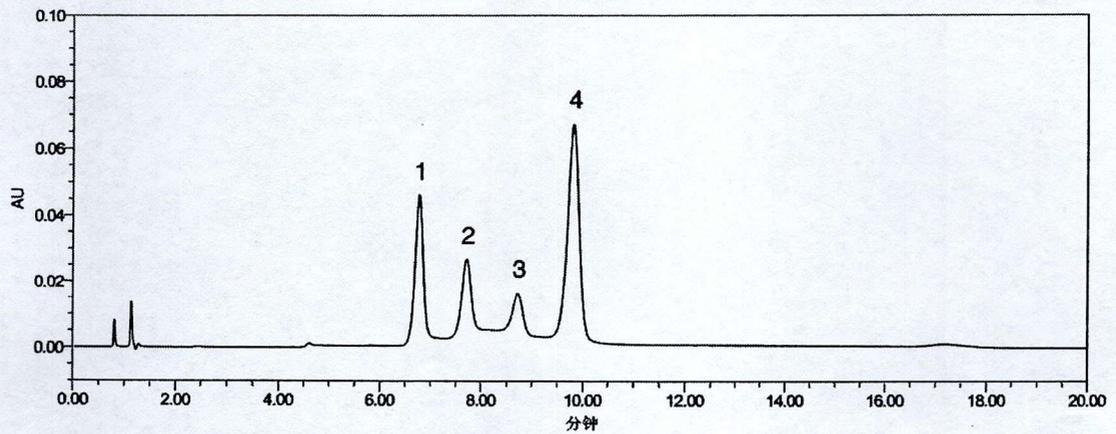
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以非对映异构体峰面积之和计算。

【类别】促进白细胞增生药。

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

【制剂】利可君片

附：



利可君系统适用性溶液典型色谱图

峰 1: 利可君非对映异构体 1 峰 2: 利可君非对映异构体 2 峰 3: 利可君非对映异构体 3 峰
4: 利可君非对映异构体 4

27

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-023

药品名称	药品通用名称： 利可君片 汉语拼音名： Likejun Pian 英文名： Leucogen Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订利可君片国家药品标准。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-0428)-2002-2022
实施日期	2022年09月01日
附件	利可君片药品标准
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

WS-10001-(HD-0428)-2002-2022

利可君片

Likejun Pian

Leucogen Tablets

本品含利可君 ($C_{14}H_{17}O_4NS$) 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液四个非对映异构体峰的保留时间均应与对照品溶液相应峰的保留时间一致。

【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。临用新制。

供试品溶液 取本品研细，取细粉适量（约相当于利可君10mg），置25ml量瓶中，加乙腈适量，超声使利可君溶解，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液即得。

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

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用乙腈定量稀释制成每1ml中约含0.2 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取利可君适量，精密称定，加乙腈-水（1:1）溶解并稀释制成每1ml中约含0.4mg的溶液，置80 $^{\circ}$ C水浴10分钟。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（BDS Hypersil C18，4.6mm \times 100mm，3 μ m或效能相当的色谱柱）；以0.01%磷酸溶液-乙腈（78:22）为流动相；检测波长为210 nm；进样体积5 μ l。

系统适用性要求 以系统适用性溶液色谱图中最大非对映异构体峰（即附图中的峰4）作为参比峰，四个非对映异构体峰的相对保留时间依次约为0.7、0.8、0.9、1.0，理论板数按相对保留时间为1.0的非对映异构体峰计算不低于4000，各非对映异构体峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，相对保留时间为1.0的非对映异构体峰高的信噪比应不小于3。

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，记录色谱图至相对保留时间为1.0的非对映异构体峰保留时间的4倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除溶剂峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液中非对映异构体峰面积之和的0.4倍（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中非对映异构体峰面积的和（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计（0.05%）。

含量均匀度 取本品1片，置乳钵中，研细，分次用乙腈转移至25ml（10mg规格）或50ml（20mg规格）量瓶中，加乙腈适量，超声使利可君溶解，用乙腈稀释至刻度，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第一法）测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液（pH6.8）900ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经15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 取利可君对照品适量，精密称定，加乙腈溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.2mg的溶液，精密量取适量，用溶出介质定量稀释制成每1ml中约含10 μ g（10mg规格）或20 μ g（20mg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；进样体积20 μ l。

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，精密称取细粉适量（约相当于利可君40mg），置100ml量瓶中，加乙腈适量，超声使利可君溶解，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液即得。

对照品溶液 取利可君对照品适量，精密称定，加乙腈溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.4mg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。

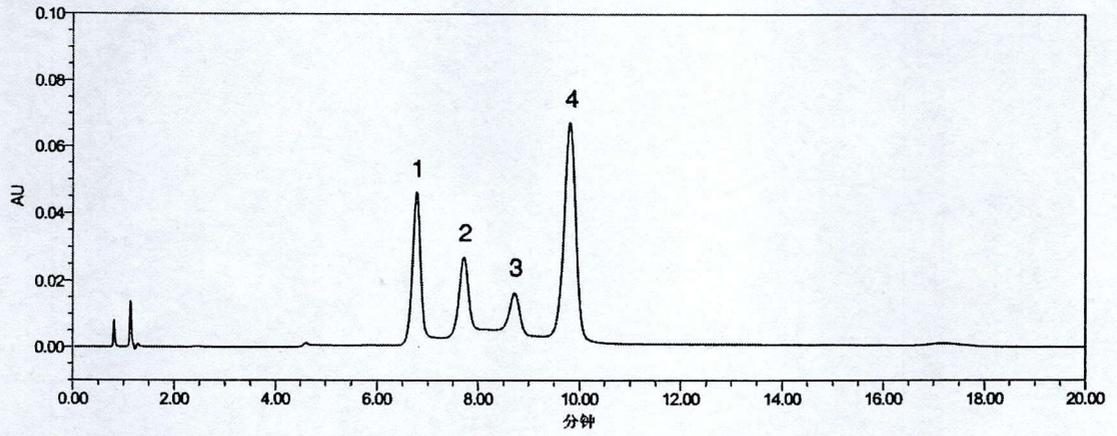
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以非对映异构体峰面积之和计算。

【类别】促进白细胞增生药。

【规格】（1）10mg（2）20mg

【贮藏】遮光，密封，在干燥处保存。

附:



利可君系统适用性溶液典型色谱图

峰 1: 利可君非对映异构体 1 峰 2: 利可君非对映异构体 2 峰 3: 利可君非对映异构体 3 峰
4: 利可君非对映异构体 4

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-024

药品名称	药品通用名称: 肌苷颗粒 汉语拼音名: Jigan Keli 英文名: Inosine Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订肌苷颗粒国家药品标准。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-1385)-2003-2022
实施日期	2022年09月01日
附件	肌苷颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理司
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001 (HD-1385) -2003-2022

肌苷颗粒

Jigan Keli

Inosine Granules

本品含肌苷 ($C_{10}H_{12}N_4O_5$) 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色颗粒；味甜。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于肌苷0.2g)，加水10ml振摇使肌苷溶解，滤过，取滤液，加等体积的3,5-二羟基甲苯溶液(取3,5-二羟基甲苯与三氯化铁各0.1g，加盐酸使成1000ml)，混匀，在水浴中加热约10分钟，即显绿色。

(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 精密称取含量测定项下细粉适量(约相当于肌苷0.1g)，置100ml量瓶中，加水约70ml，充分振摇使肌苷溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置20ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每1ml中约含0.5 μ g的溶液。

对照品溶液 精密称取次黄嘌呤对照品与鸟苷对照品各适量，加水溶解并定量稀释制成每1ml中分别约含次黄嘌呤0.5 μ g、鸟苷1.5 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取肌苷约5mg，置10ml量瓶中，加对照品溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用水定量稀释制成每1ml中约含0.25 μ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-水(5:95)为流动相；流速为每分钟1.0ml；检测波长为248nm；进样体积10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为次黄嘌呤、肌苷和鸟苷，肌苷峰与鸟苷峰之间的分离度应不小于3.0，肌苷峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合规定，理论板数按肌苷峰计算应不低于2000。灵敏度溶液色谱图中，肌苷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3.5倍。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与次黄嘌呤峰、鸟苷峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，次黄嘌呤不得过肌苷标示量的0.2%，鸟苷不得过肌苷标示量的0.5%；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5倍（0.5%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

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】 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，研磨均匀，精密称取适量（约相当于肌苷0.1g），置100ml量瓶中，加水约70 ml，充分振摇使肌苷溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取肌苷对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含20 μ g的溶液。

对照品溶液、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】 同肌苷。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光，密封保存。

29

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-025

药品名称	药品通用名称： 愈美片 汉语拼音名： Yu mei Pian 英文名： Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订愈美片国家药品标准。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-322)-2004Z-2022
实施日期	2022年09月14日
附件	愈美片药品标准
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

WS₁-(X-322)-2004Z-2022

愈美片

Yu mei Pian

Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Tablets

本品含愈创甘油醚(C₁₀H₁₄O₄)与氢溴酸右美沙芬(按C₁₈H₂₅NO·HBr计)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

愈创甘油醚	100g
氢溴酸右美沙芬	15g(按无水物计)
辅料	适量
制成	1000片

【性状】 本品为白色或类白色片或薄膜衣片，除去薄膜衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于愈创甘油醚10mg)，加硫酸0.5ml，振摇，溶液显粉红色，加甲醛溶液(3→10)1滴，即显深紫色。

(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。

(3) 取本品细粉适量，加水适量，振摇使溶解，滤过，滤液显溴化物鉴别(1)的反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

【检查】 含量均匀度 氢溴酸右美沙芬 取本品1片，置100ml量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定氢溴酸右美沙芬含量，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0.1mol/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 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含愈创木酚甘油醚0.11mg与氢溴酸右美沙芬17μg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100μl。

测定法 见含量测定项下。计算每片中愈创甘油醚与氢溴酸右美沙芬的溶出量。

限度 均为标示量的80%，应符合规定。

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

【含量测定】 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（约相当于愈创甘油醚 0.1g），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创木酚甘油醚 1mg 与氢溴酸右美沙芬 0.15mg 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 0.5% 三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.5）-乙腈（75：25）为流动相；检测波长为 278nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬峰计算均不低于 1500；愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬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。每 1mg 的氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$ ）相当于 0.9513mg 的无水氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$ ）。

【类别】 镇咳祛痰药。

【贮藏】 密闭，阴暗处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-026

药品名称	药品通用名称: 愈美颗粒 汉语拼音名: Yu mei Keli 英文名: Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订愈美颗粒国家药品标准。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-340)-2004Z-2022
实施日期	2022年09月14日
附件	愈美颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理司
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-340)-2004Z-2022

愈美颗粒

Yu mei Keli

Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Granules

本品含愈创甘油醚(C₁₀H₁₄O₄)与氢溴酸右美沙芬(按C₁₈H₂₅NO·HBr计)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

愈创甘油醚	100g
氢溴酸右美沙芬	15g (按无水物计)
辅料	适量
制成	1000包

【性状】 本品为白色或类白色可溶性颗粒，气芳香，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于愈创甘油醚10mg)，加硫酸0.5ml，振摇，溶液显粉红色，加甲醛溶液(3→10)1滴，即显深紫色。

(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。

(3) 取本品细粉适量，加水适量，振摇使溶解，滤过，滤液显溴化物鉴别(1)的反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

【检查】 含量均匀度 氢溴酸右美沙芬 取本品1包，将内容物置100ml量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定氢溴酸右美沙芬含量，应符合规定(中国药典2020年版四部通则0941)。

水分 取本品，照水分测定法(中国药典2020年版四部通则0832第一法1)测定，含水量不得过6.0%。

其他 除粒度和干燥失重外，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】 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包，精密称定，取内容物混匀，研细，精密称取适量(约相当于愈创甘油醚0.1g)，置100ml量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创甘油醚 1mg 与氢溴酸右美沙芬 0.15mg 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 0.5% 三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.5）-乙腈（75：25）为流动相；检测波长为 278nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬峰计算，均不低于 1500，愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬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。每 1mg 的氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$ ）相当于 0.9513mg 的无水氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$ ）。

【类别】 镇咳祛痰药。

【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：XGB2022-027

药品名称	药品通用名称： 愈美胶囊 汉语拼音名： Yu mei Jiaonang 英文名： Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订愈美胶囊国家药品标准。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-802(X-645)-2001-2014Z-2022
实施日期	2022年09月14日
附件	愈美胶囊药品标准
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

WS-802(X-645)-2001-2014Z-2022

愈美胶囊

Yu mei Jiaonang

Guaiifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Capsules

本品含愈创甘油醚 ($C_{10}H_{14}O_4$) 与氢溴酸右美沙芬 (按 $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$ 计) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

愈创甘油醚	100g
氢溴酸右美沙芬	15g (按无水物计)
辅料	适量
制成	1000 粒

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为类白色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量 (约相当于愈创甘油醚 10mg)，加硫酸 0.5ml，振摇，溶液显粉红色，加甲醛溶液 (3→10) 1 滴，即显深紫色。

(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。

(3) 取本品内容物适量，加水适量，振摇使溶解，滤过，滤液显溴化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 含量均匀度 氢溴酸右美沙芬 取本品 1 粒，将内容物倾入 100ml 量瓶中，胶囊壳用少量流动相分次洗净，洗液并入量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定氢溴酸右美沙芬含量，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 0.1mol/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 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创甘油醚 0.11mg 与氢溴酸右美沙芬 17 μ g 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。进样体积 100 μ l。

测定法 见含量测定项下。计算每粒中愈创甘油醚与氢溴酸右美沙芬的溶出量。

限度 均为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合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】 供试品溶液 取本品 20 粒，精密称定，取内容物混匀，研细，精密称取适量(约相当于愈创甘油醚 0.1g)，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创甘油醚 1mg 与氢溴酸右美沙芬 0.15mg 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 0.5%三乙胺溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-乙腈(75: 25)为流动相；检测波长为 278nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬峰计算，均不低于 1500，愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬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。每 1mg 的氢溴酸右美沙芬($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$)相当于 0.9513mg 的无水氢溴酸右美沙芬($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$)。

【类别】镇咳祛痰药。

【贮藏】密闭，阴暗处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-028

药品名称	药品通用名称： 愈美胶囊（I） 汉语拼音名： Yu mei Jiaonang（I） 英文名： Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Capsules（I）
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订愈美胶囊（I）国家药品标准。本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-047)-2005Z-2022
实施日期	2022年09月14日
附 件	愈美胶囊（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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-047)-2005Z-2022

愈美胶囊(I)

Yu mei Jiaonang (I)

Guaifenesin and Dextromethorphan Hydrobromide Capsules (I)

本品含愈创甘油醚(C₁₀H₁₄O₄)与氢溴酸右美沙芬(C₁₈H₂₅NO·HBr·H₂O)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

愈创甘油醚	100g
氢溴酸右美沙芬	10g
辅料	适量
制成	1000粒

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为白色或类白色颗粒和粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量(约相当于愈创甘油醚10mg)，加硫酸0.5ml，振摇，溶液显粉红色，加甲醛溶液(3→10)1滴，即显深紫色。

(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。

(3) 取本品内容物适量，加水适量，振摇使溶解，滤过，滤液显溴化物鉴别(1)的反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

【检查】 含量均匀度 氢溴酸右美沙芬 取本品1粒，将内容物倾入100ml量瓶中，胶囊壳用少量流动相分次洗净，洗液并入量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定氢溴酸右美沙芬含量，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0.1mol/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 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含愈创甘油醚0.11mg与氢溴酸右美沙芬11μg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100μl。

测定法 见含量测定项下。计算每粒中愈创甘油醚与氢溴酸右美沙芬的溶出量。

限度 均为标示量的80%，应符合规定。

其他 应符合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】 供试品溶液 取本品 20 粒，精密称定，取内容物混匀，研细，精密称取适量(约相当于愈创甘油醚 0.1g)，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声使溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创甘油醚 1mg 与氢溴酸右美沙芬 0.1mg 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 0.5%三乙胺溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-乙腈(75: 25)为流动相；检测波长为 278nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬峰计算，均不低于 1500，愈创甘油醚峰与氢溴酸右美沙芬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。每 1mg 的无水氢溴酸右美沙芬($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$)相当于 1.0511mg 的氢溴酸右美沙芬($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$)。

【类别】镇咳祛痰药。

【贮藏】密闭，阴暗处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-029

药品名称	药品通用名称： 垂体后叶注射液 汉语拼音名： ChuiTiHouYeZhuSheYe 英文名： PosteriorPituitaryInjection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订垂体后叶注射液国家药品标准。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 -(YH-001)-2020-2022
实施日期	2022年09月14日
附 件	垂体后叶注射液药品标准
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司。
备 注	请相关企业：（1）尽快开展工艺变更研究，包括改进生产工艺以降低杂质水平，在生产工艺中增加有效的病毒灭活/去除步骤等；（2）在工艺变更研究的基础上制订更完善的企业内控标准，以更好地保障产品质量的稳定性；（3）在合理时间内（例如2年内）针对工艺变更等提交补充申请。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(YH-001)-2020-2022

垂体后叶注射液

Chuitihouye Zhusheye

Posterior Pituitary Injection

本品为垂体后叶粉经冰醋酸溶液提取、滤过制得的无菌溶液；或由猪脑垂体后叶经脱水、干燥、研细制成粉（必要时采用适宜的方法进行种属确认。本品为动物来源，工艺中应有有效去除病毒或病毒灭活等病毒安全性控制的方法和措施），再经冰醋酸溶液提取、滤过制得的无菌溶液。以加压素计，效价应为标示量的 87%~115%，且每 1mg 蛋白中加压素效价不得少于 4.0 单位；缩宫素与加压素的效价比值应为 0.9~1.7。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 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，即得。

标准品溶液 取赖氨酸加压素标准品和缩宫素标准品适量，加 0.25%醋酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 6 单位的溶液。

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）；以 0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液为流动相 A，以乙腈-0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液（50：50）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1ml；检测波长为 220nm；柱温为 30℃；进样体积 50 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	70	30
30	40	60
40	10	90
50	10	90
50.1	70	30
65	70	30

系统适用性要求 标准品溶液色谱图中，赖氨酸加压素峰与缩宫素峰之间的分离度应不低于 5。

测定法 精密量取供试品溶液与标准品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

结果判定 供试品溶液应有与标准品溶液中两个主峰保留时间一致的色谱峰。

【检查】 pH 值 应为 3.0~4.0（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

澄清度 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法），应澄清。

醋酸盐 取冰醋酸适量，精密称定，用稀释液 [流动相 A（中国药典 2020 年版四部通则 0872）-甲醇（95：5）] 定量稀释制成每 1ml 中含 1mg、3mg、5mg、7mg、9mg 和 10mg 的溶液，作为系列标准曲线用溶液。照合成多肽中的醋酸测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0872）测定，精密量取上述系列标准曲线用溶液各 5 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，以峰面积与相应浓度计算直线回归方程，相关系数（ r ）应不小于 0.99。精密量取本品 5 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，用直线回归方程计算，本品每 1ml 中含醋酸盐（以醋酸计）不得过 8mg。

三氯叔丁醇（如添加） 照气相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0521）测定。

供试品溶液 取本品，即得。

系列标准曲线用溶液 取三氯叔丁醇对照品约 0.25g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加适量 0.25%醋酸溶液，置水浴中不断振摇使三氯叔丁醇溶解，取出，放冷，用 0.25%醋酸溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取适量，用 0.25%醋酸溶液分别定量稀释制成每 1ml 中各含 0.5mg、1.5mg、2.5mg、3.5mg、4.5mg 和 5mg 的溶液。

色谱条件 以聚乙二醇（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 90 $^{\circ}$ C，维持 2 分钟，以每分钟 50 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C，维持 2 分钟；进样口温度为 250 $^{\circ}$ C；检测器温度为 280 $^{\circ}$ C；进样体积 1 μ l。

系统适用性要求 系列标准曲线用溶液色谱图中，以三氯叔丁醇峰面积与相应浓度计算直线回归方程，相关系数（ r ）应不小于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与系列标准曲线用溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。

限度 用直线回归方程计算，含三氯叔丁醇应为标签或使用说明书中注明标示量的 80.0%~120.0%。

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 1 单位升压素中含内毒素的量应小于 15EU。

过敏反应 取本品，用氯化钠注射液稀释至每 1ml 中含 0.06 升压素单位的溶液作为致敏液与激发液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1147），应符合规定。

异常毒性 取本品，用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 0.6 升压素单位的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1141），应符合规定。

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】 升压素 照升压素生物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 1205）测定，即得。

比活 取本品，作为游离氨基酸测定用供试品溶液；取本品 1ml，加 7mol/L 盐酸溶液 6ml，密封，110℃水解 16 小时，将水解液转移后，蒸干，精密加水 2ml 复溶残渣，用 0.45 μ m 的滤膜滤过，取续滤液作为水解氨基酸测定用供试品溶液；另取门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、组氨酸、甘氨酸、苏氨酸、胱氨酸、丙氨酸、精氨酸、酪氨酸、缬氨酸、甲硫氨酸、苯丙氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、赖氨酸和脯氨酸各对照品适量，精密称定，置同一量瓶中，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含各氨基酸约 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。采用适宜的氨基酸分析方法测定，按外标法分别计算游离氨基酸与水解氨基酸的量。以水解氨基酸的量减去游离氨基酸的量即为本品中的蛋白质含量。

根据升压素的效价测定结果与蛋白质含量计算本品每 1mg 蛋白中含升压素的单位数，即得。

缩宫素 照缩宫素生物测定法（中国药典 2020 年版四部通则 1210）测定。将测得结果除以升压素效价，即为缩宫素与升压素效价值。

【类别】 血管收缩药、抗利尿药。

【规格】 按升压素计（1）0.5ml：3 单位（2）1ml：6 单位（3）2ml：3 单位（4）2ml：6 单位

【贮藏】 遮光，密闭，在冷处保存。

【标注】 本品说明书中应标注三氯叔丁醇的处方量。