

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准补充颁布件

批件号：2022B007

药品名称	药品通用名称： 复方脑肽节苷脂注射液 汉语拼音名： Fufang Naotai jieganzhi Zhushuye 英文/拉丁名： Compound Porcine Cerebroside and Ganglioside Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 2ml (2) 5ml (3) 10ml
原批件号	XGB2020-022		
生产企业	相关企业		
原标准编号	WS-10001- (HD-0831) -2002-2020		
更正内容	批件“XGB2020-022”及其附件“复方脑肽节苷脂注射液药品标准”中标准编号，由“WS-10001- (HD-0831) -2002-2020”改为“WS-10001- (HD-1536) -2005-2020”。		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件XGB2020-022及其附件“复方脑肽节苷脂注射液药品标准”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。		



25

国家药品监督管理局  
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-031

药品名称	药品通用名称: 盐酸甲氧那明 汉语拼音名: Yansuan Jiayangnaming 英文名: Methoxyphenamine Hydrochloride
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸甲氧那明国家药品标准。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《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-0458)-2002-2022
实施日期	2022年10月18日
附件	盐酸甲氧那明药品标准
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。



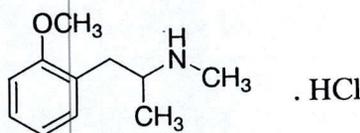
# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10001- (HD-0458) -2002-2022

### 盐酸甲氧那明

Yansuan Jiayangnaming  
**Methoxyphenamine Hydrochloride**



$C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$  215.72

本品为 2-甲氧基-*N*, $\alpha$ -二甲基苯乙胺盐酸盐。按干燥品计算，含  $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭，味苦。

本品在水中极易溶解，在乙醇中易溶，在乙醚中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点（中国药典 2020 年版四部通则 0612）为 128~132℃。

**【鉴别】**（1）取本品约 1mg，置白瓷板上，加硫酸甲醛溶液（取硫酸 3ml，加甲醛溶液 2 滴，混匀）3 滴，即显深红色，放置后渐变成暗棕色。

（2）取本品约 0.2g，加水 20ml 溶解后，取 10ml，加碘试液 0.5ml，即生成棕色沉淀；另取 10ml，加碘化汞钾试液 0.5ml，即生成乳白色沉淀。

（3）取本品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 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 272nm 与 278nm 的波长处有最大吸收。

（4）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）。

（5）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 1.0g，加水 20ml 溶解后，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 5.0~6.5。

**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。

**溶剂** 二氯甲烷-甲醇-水（10 : 60 : 30）

**供试品溶液** 取本品适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 $\mu$ g 的溶液。

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** 取盐酸甲氧那明与杂质 I 对照品各适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 2.5mg 与 2.5 $\mu$ g 的混合溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 1.25 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以二氯甲烷-甲醇-水-二乙胺（10 : 60 : 30 : 0.25）为流动相；检测波长为 272nm；进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，杂质 I 峰与甲氧那明峰之间的分离度应不小于 4.0。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，杂质 I 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（0.15%），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峰忽略不计。

**残留溶剂** 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0861），应符合规定。

**干燥失重** 取本品，在 80 $^{\circ}$ C 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，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，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 1.34g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0822 第二法），应符合规定（0.00015%）。

**【含量测定】** 取本品约 0.15g，精密称定，加冰醋酸 30ml 使溶解，加醋酐 30ml，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 21.57mg 的  $C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$ 。

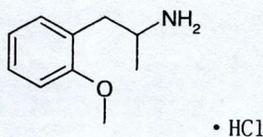
**【类别】**  $\beta$  肾上腺素受体激动药。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【制剂】** 盐酸甲氧那明片

附：

杂质 I



$C_{10}H_{16}ClNO$  201.69

1-(2-甲氧基苯基)丙烷-2 胺盐酸盐

国家药品监督管理局  
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-032

药品名称	药品通用名称: 硫酸沙丁胺醇口崩片 汉语拼音名: Liusuan Shading' anchun Koubengpian 英文名: Salbutamol Sulfate Orally Disintegrating Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订硫酸沙丁胺醇口崩片(曾用名: 硫酸沙丁胺醇口腔崩解片)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《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 <sub>1</sub> - (X-096) -2012Z-2022
实施日期	2022年10月18日
附件	硫酸沙丁胺醇口崩片药品标准
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	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<sub>1</sub>- (X-096) -2012Z-2022

### 硫酸沙丁胺醇口崩片

Liusuan Shading' anchun Koubengpian

Salbutamol Sulfate Orally Disintegrating Tablets

本品含硫酸沙丁胺醇按沙丁胺醇 ( $C_{13}H_{21}NO_3$ ) 计, 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) 取本品细粉适量 (约相当于沙丁胺醇 10mg), 加水 5ml 使硫酸沙丁胺醇溶解, 滤过, 滤液滴加三氯化铁试液 2 滴, 振摇, 溶液显紫色; 加碳酸氢钠试液即生成橙黄色浑浊。

(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) 取本品细粉适量, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含沙丁胺醇 66 $\mu$ g 的溶液, 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 276nm 的波长处有最大吸收。

(4) 本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

**【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 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含沙丁胺醇 0.8mg 的溶液, 以每分钟 10000 转离心 5 分钟, 取上清液滤过, 取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相 A 稀释至刻度, 摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 1ml, 置 20ml 量瓶中, 用流动相 A 稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液** 取硫酸特布他林与硫酸沙丁胺醇适量, 加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.2mg 的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂 (4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱); 以磷酸二氢钠的三乙胺溶液 (取磷酸二氢钠 3.45g, 加 0.05% 三乙胺溶液 900ml 溶解, 用稀磷酸调节 pH 值至 3.0, 用 0.05% 三乙胺溶液稀释至 1000 ml) 为流动相 A, 甲醇为流动相 B, 按下表进行线性梯度洗脱; 柱温 30 $^{\circ}$ C, 检测波长为 273nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
5	95	5
25	75	25
40	35	65
40.1	95	5
50	95	5

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，沙丁胺醇峰保留时间约为 15 分钟，沙丁胺醇峰与特布他林峰之间的分离度应符合要求；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。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（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（2.0%），小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**含量均匀度** 取本品 1 片，置 10ml（0.5mg 规格）或 25ml（2mg 规格）量瓶中，加流动相适量，振摇使硫酸沙丁胺醇溶解，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）。

**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（约相当于沙丁胺醇 4mg），置 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使硫酸沙丁胺醇溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 96 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.10 $\pm$ 0.05）-甲醇（85:15）为流动相；检测波长 276nm；进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按沙丁胺醇峰计算不低于 3000，沙丁胺醇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，结果乘以 0.8299。

**【类别】** 同硫酸沙丁胺醇。

**【规格】** 按 C<sub>13</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub> 计 （1）0.5mg （2）2mg

**【贮藏】** 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

**曾用名：**硫酸沙丁胺醇口腔崩解片

国家药品监督管理局

37

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-1

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	小儿清热利肺口服液 Xiao' er Qingre Lifei Koufuye ---		
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准	
原标准号	WS <sub>3</sub> -599(Z-119)-2012(Z) -2015	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，同意修订小儿清热利肺口服液药品标准。			
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 <sub>3</sub> -599(Z-119)-2012(Z) -2022	实施日期	2022年10月22日	
附件	小儿清热利肺口服液药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司			
备注				



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-599(Z-119)-2012(Z)-2022

## 小儿清热利肺口服液

Xiao'er Qingre Lifei Koufuye

【处方】	金银花 165g	连翘 165g	石膏 496g
	麻黄 99g	燀苦杏仁 165g	炒牛蒡子 165g
	射干 165g	瓜蒌皮 165g	浮海石 165g
	炒葶苈子 165g	盐车前子 85g	

【制法】 以上十一味，金银花、麻黄、燀苦杏仁加水蒸馏，药渣备用，蒸馏液再重蒸馏，收集重蒸馏液 150ml，加 0.6ml 聚山梨酯 80 混匀，备用；石膏和浮海石加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，静置，取上清液，浓缩至约 250ml，备用；其余连翘等六味与备用药渣加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.10~1.30 (40℃)，加乙醇使含醇量达 60%，静置，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.03~1.07 (70℃)，与石膏和浮海石的煎液合并，浓缩至相对密度为 1.15~1.25 (70℃)，加入羟苯乙酯 0.5g 和苯甲酸 2.5g，混匀，静置 24 小时，滤过，滤液备用。取蜂蜜 20g 和蔗糖 200g 及适量的甜菊素、甜蜜素和安赛蜜，加入适量的水，煮沸使溶解，趁热滤过，放冷，加入上述重蒸馏液及药液，加水至 1000ml，搅匀，分装，即得。

【性状】 本品为棕褐色液体，气香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加稀盐酸 4ml，摇匀，用三氯甲烷振摇提取 2 次 (60ml、40ml)，弃去三氯甲烷液，水液加氢氧化钠试液 16ml，摇匀，再用三氯甲烷振摇提取 2 次 (60ml、40ml)，合并三氯甲烷液，回收溶剂至 2ml，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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲醇-浓氨溶液 (20:0.3) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

(2) 取本品 20ml，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取射干对照药材 3g，加水 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，取滤液，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，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 6 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (3:1:0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(3) 取牛蒡苷对照品，加甲醇，制成每 1ml 含 6mg 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) 项下的供试品溶液 2~4 $\mu$ l，及上述对照

品溶液 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 使成条带状, 以三氯甲烷-甲醇-水 (40:8:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 用碘蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.05 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.0 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0181)。

**【含量测定】** 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-0.4% (V/V) 磷酸溶液 (4:96) 为流动相; 检测波长为 207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸麻黄碱对照品和盐酸伪麻黄碱对照品适量, 精密称定, 加水分别制成每 1ml 各含 20 $\mu$ g 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml, 置 500ml 带磨砂口的烧瓶中, 加入 20% 氢氧化钠溶液 150ml, 连接蒸馏装置, 加热蒸馏, 用预先盛有 0.1mol/L 盐酸溶液 5ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液至近刻度, 取出, 放冷, 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与供试品溶液各 20 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每支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, 不得少于 4.2mg。

**【功能与主治】** 清热宣肺, 止咳平喘。用于小儿咳嗽属风热犯肺证, 症见: 发热, 咳嗽或咯痰, 流涕或鼻塞, 咽痛, 口渴, 舌红或苔黄等; 小儿急性支气管炎具有上述证候者。

**【用法与用量】** 口服。一至二岁一次 6~10ml; 三至五岁一次 10~20ml; 六至十四岁一次 20~30ml, 一日 3 次。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 2g

**【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：ZGB2022-6

<b>药品名称</b>	中文名称： 石榴子 汉语拼音： Shiliuzi 英文名：		
<b>剂 型</b>	藏药材	<b>标准依据</b>	部颁标准藏药分册
<b>原标准号</b>	WS <sub>3</sub> -BC-0026-95	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	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】、【浸出物】、【炮制】，规范基原、【性味】、【功能与主治】项。		
<b>实施规定</b>	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。		
<b>标准编号</b>	WS <sub>3</sub> -BC-0026-95-2022	<b>实施日期</b>	2022年10月29日
<b>附 件</b>	石榴子药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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		
<b>备 注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-BC-0026-95-2022

石榴子 

Shiliuzi 赛朱

PUNICAE GRANATI SEMEN

本品系藏族习用药材，为石榴科植物石榴 *Punica granatum* L.的干燥种子。秋季果实成熟后除去果皮，晒干。

**【性状】** 本品为倒卵形不规则多面体，长5~9mm，直径3~4mm，一端较大，有时由多数种子粘连成块状。外种皮干缩于种子表面，黄红色至暗褐色，具粘性，味甜。内种皮亚骨质，淡红棕色，质较硬。种仁乳白色，子叶重叠卷曲。气微，味酸、甜。

**【鉴别】** (1) 本品粉末黄棕色。种皮厚壁细胞多成片状，细胞较大，壁较厚，木化，可见纹孔，呈类圆形、多角形或不规则形。种皮石细胞成群或单个散在，类圆形，长圆形或多角形，直径35~200 $\mu$ m，壁厚，层纹明显，有的层纹细密。

(2) 取本品粉末1g，加乙醇5ml，超声处理30分钟，取上清液，作为供试品溶液。另取石榴子对照药材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5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)—乙酸乙酯(9:1)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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

**【检查】** 水分 不得过14.0% (中国药典2020年版通则0832第二法)。

总灰分 不得过4.0% (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)项下的冷浸法测定，不得少于35.0%。

饮片

**【炮制】** 取原药材，除去杂质，晒干。

**【性味】** 味酸、甘，化后味酸；性温、润。

**【功能与主治】** 温胃驱寒，解毒收敛，调和诸药，开胃助消，健脾利肝，益气养血。用于“培根”病，“堆巴木布”病，消化性溃疡，胃寒，消化不良，肾寒，“洛隆”病，肝病，“黄水”病等。为培育胃火的良药。

**【用法与用量】** 5~12g。

**【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）颁布件

批件号：ZGB2022-9

<b>药品名称</b>	药品通用名称： 正柴胡饮合剂 汉语拼音名： Zhengchaihuyin Heji 英文名：		
<b>剂 型</b>	合剂	<b>标准依据</b>	转正标准
<b>原标准号</b>	YBZ22632005-2015Z	<b>审定单位</b>	
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意正柴胡饮合剂质量标准修订。		
<b>实施规定</b>	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。		
<b>标准编号</b>	YBZ22632005-2015Z-2022	<b>实施日期</b>	2022年09月29日
<b>附 件</b>	正柴胡饮合剂药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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		
<b>备 注</b>			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

YBZ22632005-2015Z-2022

### 正柴胡饮合剂

#### Zhengchaihuyin Heji

【处方】 柴胡 300g                      陈皮 300g                      防风 240g  
            甘草 120g                      赤芍 450g                      生姜 210g

【制法】 以上六味，加水浸泡 1 小时，每次加 8 倍量水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(50℃测)，加乙醇至含醇量为 50%，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.10~1.15(50℃测)，加水调整至 950ml，用氢氧化钠调节 pH 值至 5.0~7.0，加入苯甲酸钠 3g、甜菊素适量，静置 24 小时，滤过，调整总量至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为深棕色的澄清液体；气香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加水 10ml 稀释，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次(20ml、10ml)，弃去洗液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水 75ml，煎煮 2 次，每次 30 分钟，合并煎液，滤过，滤液浓缩至 20ml。自“用水饱和的正丁醇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述二种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-乙醇-水(8:2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 50% 香草醛硫酸溶液-甲醇-冰醋酸(1:25:25) 的混合溶液，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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 1.5ml，水浴蒸干，加甲醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，取滤液 5ml，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.3g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成浓度为每 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，分别吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水(6:1:1) 的上层溶液为展开剂，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 5ml，水浴蒸干，加丙酮 20ml，超声 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防风对照药材粉末 1g，加丙酮 20ml，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，吸取上述二种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-无水乙醇-乙酸乙酯(4:2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

**【检查】** 相对密度 应为 1.05~1.15（中国药典 2020 年版通则 0601）。

**pH 值** 应为 5.0~7.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

**【含量测定】** 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（30：70）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-水（30：70）制成每 1ml 中含 0.13mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密吸取本品 1ml，以甲醇-水（30：70）为溶剂稀释至 50ml，摇匀，滤过，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每 1ml 含赤芍以芍药苷（C<sub>23</sub>H<sub>28</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 4.5mg。

**【功能与主治】** 表散风寒，解热止痛。用于外感风寒初起：发热恶寒，无汗，头痛，鼻塞，喷嚏，咽痒咳嗽，四肢酸痛，及流行性感冒初起、轻度上呼吸道感染见上述症候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 10ml，一日 3 次。

**【规格】** 每瓶装 100ml（每 1ml 相当于饮片 1.62g）

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-10

药品名称	中文名称： 小儿秘通合剂（小儿秘通口服液）		
	汉语拼音： Xiao' er Mitong Heji		
英文名称： ---			
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5501(B-0501)-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，同意小儿秘通合剂（小儿秘通口服液）的质量标准修订。		
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。</p> <p>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>		
标准编号	WS-5501(B-0501)-2014Z-2022	实施日期	2022年10月22日
附件	小儿秘通合剂（小儿秘通口服液）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局		
备注	<p>根据药品补充审评批件2013B02221，增加每瓶装100ml规格；依据《中成药规格表述技术指导原则》，规格表述规范为“每1ml相当于饮片1g”</p> <p>曾用名：小儿秘通口服液。</p>		



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5501(B-0501)-2014Z-2022

## 小儿秘通合剂（小儿秘通口服液）

Xiao'er Mitong Heji

**【处方】** 肉苁蓉 200g 火麻仁 150g 当 归 150g  
麦 冬 100g 枳 壳 100g 炒莱菔子 100g  
玄 参 100g 梔 子 100g

**【制法】** 以上八味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25（70~80℃）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量为 65%，充分搅拌，静置，分取上清液，回收乙醇至无醇味，加入蔗糖 100g、蜂蜜 225g、甜菊素 3g，用 20%的氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0~7.0，加水至 1000ml，混匀，静置，滤过，灌装，灭菌（规格 1）；或加水适量，混匀，静置，滤过，煮沸（30 分钟），放冷，加入羟苯乙酯 0.15g、羟苯丙酯 0.15g（羟苯乙酯、羟苯丙酯用适量乙醇溶解），加水至 1000ml，灌装（规格 2），即得。

**【性状】** 本品为深棕色的液体；气香，味微苦。

**【鉴别】**（1）取本品 10ml，用乙酸乙酯 10ml 振摇提取，提取液回收溶液至干，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，自“用乙酸乙酯 10ml 振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（10:3:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新制的 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）的混合液，在 105℃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。

（2）取本品 10ml，置水浴上蒸至近干，加甲醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，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，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨水（13:4:3:0.5）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。

（3）取梔子苷对照品，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（鉴别）（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（10:7:2:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇（5 $\rightarrow$ 10）溶液，在 105℃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 30ml，加乙酸乙酯 20ml，振摇 5 分钟，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取火麻仁对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

钟，滤过，回收溶剂至干，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，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（12:3:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%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，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品 20ml，加水饱和的正丁醇 40ml，振摇 10 分钟，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取哈巴俄苷对照品，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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（12:4:1）的下层溶液为展开剂，置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.02（中国药典 2020 年版通则 0601）。

**pH 值** 应为 4.4~6.4（中国药典 2015 年版通则 0631）。

**其它** 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（11:89）为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按梔子苷峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取梔子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，摇匀，静置 15 分钟，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 15 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含梔子以梔子苷（C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>）计，不得少于 0.90mg。

**【功能与主治】** 润肠通便，消食健胃。用于功能性便秘。

**【用法与用量】** 口服，3 岁以下一次 10ml，3~8 岁一次 20ml，8 岁以上一次 20~30ml，一日 2~3 次，7 天为一疗程；或遵医嘱。

**【注意】** 泄泻忌服。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 1g

**【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：ZGB2022-11

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	参归生发酊 Shengui Shengfa Ding		
剂型	酊剂	标准依据	国家药品标准	
原标准号	WS-5036 (B-0036) -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，同意修订参归生发酊的药品标准。			
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-5036 (B-0036) -2014Z-2022	实施日期	2022年10月22日	
附件	参归生发酊药品标准			
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-5036 (B-0036) -2014Z-2022

## 参归生发酊

Shengui Shengfa Ding

【处方】 人参 10g	当归 10g	冬虫夏草 2g
骨碎补 34g	丹参 10g	红花 2g
侧柏叶 50g	丁香 10g	何首乌 10g

【制法】 以上九味，粉碎成粗粉，用 75%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，以每分钟 1~3ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，静置，滤过，滤液加 75%乙醇调整总量至 1000ml，搅匀，灌装，即得。

【性状】 本品为棕色澄清的液体；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，挥干，加水 10ml，超声处理使溶散，加三氯甲烷 30ml 萃取，取水层，挥干，加水 0.5ml 湿润，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 0.5ml 搅拌湿润，加水饱和正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 R<sub>B1</sub> 对照品、人参皂苷 R<sub>G1</sub> 对照品、人参皂苷 R<sub>e</sub> 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 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，吸取上述五种溶液各 5~10 $\mu$ 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（15：40：22：10）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，分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的主斑点或主荧光斑点。

(2) 取本品 20ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 10ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 10ml，浸泡 1 小时，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 50ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，移置分液漏斗中，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥至 5ml，作为供试品溶液。另取丹参酮 II<sub>A</sub> 对照品，加乙酸乙酯制成每 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 5 $\mu$ 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。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) 取何首乌对照药材 0.25g，加乙醇 5ml，浸泡 1 小时，滤过，滤液挥至 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（鉴别）(3)项下的供试品溶液及上述

对照药材溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-冰醋酸（19:1:0.1）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。

**【检查】乙醇量** 应为 65%~80%（中国药典 2020 年版通则 0711）。

**总固体** 精密量取本品 20ml，置干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时，移置干燥器中冷却 30 分钟，迅速称定重量，遗留残渣不得少于 1.8%（g/ml）。

**其他** 应符合酞剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0120）。

**【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，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

**对照品溶液的制备** 取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 150 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 10ml，水浴蒸干，残渣加水适量，超声使溶解，并转移至 20ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，离心（转速为每分钟 8000 转）10 分钟，精密量取上清液 10ml 通过 C18 固相萃取小柱（1g，依次用甲醇、水各 10ml 预洗），依次用 50% 甲醇 10ml、75% 甲醇 6ml 洗脱，收集 75% 甲醇洗脱液，水浴蒸干，残渣加 50% 甲醇适量，超声使溶解，并转移至 2ml 量瓶中，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1ml 含人参以人参皂苷 Rb<sub>1</sub>（C<sub>54</sub>H<sub>92</sub>O<sub>23</sub>）计，不得少于 15.0 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 养血活血，固表祛风。用于脂溢性皮炎脱发，斑秃，普秃。

**【用法与用量】** 外用，涂搽脱发处，一次 3~6ml，一日 3 次，久置后，若有少量沉淀，可摇匀使用。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.14g

**【贮藏】** 遮光，密封，置阴凉处。

42

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-12

药品名称	中文名称：健胃止疼五味胶囊 汉语拼音：Jianwei Zhiteng Wuwei Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂（硬胶囊）	标准依据	部颁标准蒙药分册、局颁标准
原标准号	ZZ-8378；ZZ9378-1	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】、【含量测定】项。		
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	ZZ-8378-2022	实施日期	2022年11月05日
附件	健胃止疼五味胶囊药品标准		
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			





乙酯-甲酸(6:4:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(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】** 荜茇 避光操作。照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(77:23)为流动相;检测波长为343nm。理论板数按胡椒碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取胡椒碱对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加无水乙醇制成每1ml含20 $\mu$ 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,研细,取约0.2g,精密称定,置50ml棕色量瓶中,加入无水乙醇40ml,超声处理(功率120W,频率40kHz)30分钟,放冷,加无水乙醇至刻度,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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含荜茇以胡椒碱( $C_{17}H_{19}NO_3$ )计,不得少于2.3mg。

诃子 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-0.1%磷酸溶液(5:95)为流动相;检测波长为273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于4000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含15 $\mu$ 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,混匀,研细,取约0.1g,精密称定,置锥形瓶中,精密加入4mol/L盐酸溶液25ml,置水浴中加热水解2小时,放冷,转移至50ml量瓶中,用50%甲醇分次洗涤容器,转移至同一量瓶中,并稀释至刻度,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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含诃子以没食子酸( $C_7H_6O_5$ )计,不得少于2.2mg。

**【功能与主治】** 祛寒健胃,止疼。用于胃肠痉挛,脘腹冷疼,食欲不振,寒性呕吐,腹泻。

**【用法与用量】** 口服。一次3~5粒,一日1~2次。

**【规格】** 每粒装0.5g(相当于饮片1g)

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-13

药品名称	中文名称： 清热八味胶囊 汉语拼音： Qingre Bawei Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂（硬胶囊）	标准依据	部颁标准蒙药分册、局颁标准
原标准号	ZZ-8404； ZZ-8404-1	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。		
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	ZZ-8404-2022	实施日期	2022年10月22日
附件	清热八味胶囊药品标准		
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

ZZ-8404-2022

清热八味胶囊		额日赫木-8	
Qingre Bawei Jiaonang	∞		

<b>【处方】</b>	檀香	147g	石膏	147g	红花	147g
	苦地丁	147g	瞿麦	147g	胡黄连	147g
	麦冬	147g	人工牛黄	105g		

**【制法】** 以上八味，除石膏、人工牛黄外，其余檀香等六味粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版通则 0189），用乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后渗漉，渗漉液减压回收乙醇得稠膏状物（相对密度为 1.2（60℃）），加入石膏、人工牛黄细粉混合均匀，减压干燥，研细，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的颗粒和粉末；气香，味苦。

**【鉴别】** （1）取本品内容物 1g，加稀盐酸 20ml，置水浴中加热 5 分钟，滤过，取滤液 2ml，加氯化钡试液，即生成沉淀；加入适量盐酸和硝酸，沉淀均不溶解。另取滤液 2ml，加水 20ml，加甲基红指示液 2 滴，用氨试液中和，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀；沉淀不溶于醋酸，但可溶于盐酸。

（2）取本品内容物 0.3g，研细，加乙醇 10ml，振摇 15 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取胆酸对照品和猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-乙酸（1.5:8:0.25:0.25）为展开剂，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。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 2.5g，研细，加浓氨试液 5ml 湿润，加三氯甲烷 20ml，放置过夜，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦地丁对照药材 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一用 0.4%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲苯-乙醚（14:10:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 1g，加三氯甲烷 5ml，混匀，离心，取上清液，室温下挥至 1ml，作为供试品溶液。另取香草酸对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以正己烷-乙醚-冰醋酸（5:5:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 砷盐** 取本品内容物 0.5g，称定重量，加无砷氢氧化钙 1g，加少量水，搅匀，烘干，用小火缓缓炽灼至炭化，再在 500~600℃ 炽灼至完全灰化（同时作空白，留做标准砷斑用），放冷，加盐酸 5ml 使溶解，再加水 21ml，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0822 第一法），含砷量不得过 4mg/kg。

**其他** 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-冰醋酸（80:20:0.01）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按胆酸峰计算应不低于 4000。

**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 0.4mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下的内容物，研细，混匀，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）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 2 $\mu$ l、10 $\mu$ l，供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含人工牛黄以胆酸（ $C_{24}H_{40}O_5$ ）计，不得少于 4.5mg。

**【功能与主治】** 清热解毒。用于脏腑热，肺热咳嗽，痰中带血，肝火肋痛。

**【用法与用量】** 口服。一次 3~5 粒，一日 1~2 次，白糖水为引。

**【规格】** 每粒装 0.3g（相当于饮片 1.134g）

**【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：ZGB2022-15

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	乌兰十三味汤散 Wulan Shisanwei Tangsan		
剂型	茶剂	标准依据	部颁标准蒙药分册	
原标准号	ZZ-8303	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，增订【鉴别】、【含量测定】项；修订【检查】项；规范【规格】项。			
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	ZZ-8303-2022	实施日期	2022年12月02日	
附件	乌兰十三味汤散药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局			
备注				



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

ZZ-8303-2022

乌兰十三味汤散

Wulan Shisanwei Tangsan

ᠤᠯᠠᠨ  
- 13  
ᠮᠤᠰᠤ

乌兰-13

【处方】	土木香 10g	苦参 10g	悬钩子木 40g	山柰 5g
	诃子 10g	川楝子 10g	栀子 30g	茜草 10g
	枇杷叶 10g	紫草茸 30g	橡子 30g	紫草 5g
	金莲花 10g			

【制法】 以上十三味，粉碎成中粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为红棕色粉末；气微香，味苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：石细胞成群，少数单个散在，淡黄色或鲜黄色，呈类圆形、长卵形或长条形，一端稍尖突，孔沟细密而清晰（诃子）。果皮纤维成束，无色或淡黄色，常上下层交错排列，壁极厚，有的胞腔含黄棕色粒状物，纤维束旁的细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维（川楝子）。种皮石细胞淡黄色或黄绿色，多破碎，完整者长多角形或形状不规则，壁厚，呈瘤状深入胞腔，有大的圆形纹孔，胞腔棕红色（栀子）。非腺毛大型，单细胞，多弯曲，顶端钝圆，基部狭窄，中部直径 $17\sim 43\mu\text{m}$ ，微木化（枇杷叶）。花粉粒淡黄色，类圆形或圆三角形，直径 $15\sim 25\mu\text{m}$ ，外壁表面有细颗粒状突起，具3孔沟（金莲花）。

(2) 取本品5g，加浓氨试液3ml、三氯甲烷25ml，摇匀，放置过夜，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加0.05mol/L硫酸溶液10ml分次溶解，滤过，滤液用氨试液调节pH值至9，用三氯甲烷振摇提取2次，每次10ml，合并三氯甲烷液，浓缩至约1ml，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品和氧化苦参碱对照品，分别加三氯甲烷制成每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20 $\mu\text{l}$ 、对照品溶液各10 $\mu\text{l}$ ，分别点于同一以2%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2：1）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品5g，加甲醇20ml，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取山柰对照药材0.25g，加甲醇5ml，同法制成对照药材溶液。再取对甲氧基桂皮酸乙酯对照品，加甲醇制成每1ml含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  $\mu$ l、对照品及对照药材溶液各 2  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯 (18:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光 (254nm) 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。

(4) 取本品 7g, 加 50% 甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 离心 10 分钟, 取上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 4mg 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  $\mu$ l、对照品溶液 2  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水 (5:5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 4g, 加乙酸乙酯 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液加水洗涤 3 次, 每次 20ml, 弃去水液, 乙酸乙酯液浓缩至约 2ml, 作为供试品溶液。另取紫草茸对照药材 0.2g, 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 5  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸 (10:6:0.3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 应符合茶剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0188)。

**【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 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 60 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 1.0g, 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 400W, 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, 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  $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1g 含栀子以栀子苷 (C<sub>17</sub>H<sub>24</sub>O<sub>10</sub>) 计, 不得少于 2.2mg。

**【功能与主治】** 清血热。用于血热上盛, 头痛, 目赤, 高血压症。

**【用法与用量】** 水煎服。一次 3~5g, 一日 1~3 次。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 1g

**【贮藏】** 密闭, 防潮。

45

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-16

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	四季抗病毒合剂 Siji Kangbingdu Heji ---		
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准	
原标准号	WS-11454(ZD-1454)-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，同意修订四季抗病毒合剂的药品标准。			
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-11454(ZD-1454)-2002- 2012Z-2022	实施日期	2022年10月25日	
附件	四季抗病毒合剂药品标准			
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-11454(ZD-1454)-2002-2012Z-2022

## 四季抗病毒合剂

### Siji Kangbingdu Heji

【处方】	鱼腥草 120g	桔梗 120g	桑叶 120g
	连翘 120g	荆芥 50g	薄荷 60g
	紫苏叶 60g	苦杏仁 50g	芦根 120g
	菊花 100g	甘草 50g	

【制法】以上十一味，鱼腥草、荆芥、薄荷水蒸气蒸馏，收集蒸馏液 700ml，备用；收集蒸馏后的药液，药渣与其余桔梗等八味，混匀，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，将滤液与上述蒸馏后的药液合并，浓缩至相对密度为 1.10（60℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，并浓缩至无醇味，加入蔗糖 100g 及苯甲酸钠 3g，煮沸，静置，滤过，加入上述蒸馏液，混匀，制成 1000ml，滤过，分装，即得。

【性状】本品为棕色的液体；气香，味辛、苦、微甜。

【鉴别】（1）取连翘对照药材 1g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液加水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取连翘苷对照品，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，吸取上述对照药材溶液和对照品溶液及（含量测定）项下的供试品溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20ml，加无水乙醇 80ml，充分搅拌，静置，滤过，滤液蒸至近干，残渣加水 10ml 使溶解，加稀盐酸 5ml，超声处理 5 分钟，离心，取沉淀物，加稀乙醇 5ml 超声处理使溶解，用 10%碳酸氢钠溶液调节 pH 值至中性，摇匀，作为供试品溶液。另取甘草酸铵对照品，加稀乙醇制成每 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub>薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（6:1:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相

应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取二次，每次 25ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加水 5ml 使溶解，加在已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 10~15mm，高 20cm）上，用水 100ml 洗脱，弃去水洗液，再用 30%乙醇 50ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 50ml 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。另取鱼腥草对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，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，吸取上述两种溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以乙酸丁酯-冰醋酸-水（5:5:5）的上层溶液为展开剂，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。

(4) 取本品 40ml，加二氯甲烷 40ml，再加盐酸 4ml，80℃水浴加热回流 1 小时，分取二氯甲烷液，浓缩至近干，加中性氧化铝 1g 拌匀，加在中性氧化铝柱（100~200 目，2g，内径为 1.5cm）上，以水 50ml 洗脱，弃去水洗液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1g，加二氯甲烷 40ml，再加盐酸 4ml，80℃水浴加热回流 1 小时，分取二氯甲烷液，浓缩至干，残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 15 $\mu$ l、对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以二氯甲烷-乙醚-甲苯（1:2:1）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，至少显一个相同颜色的主斑点。

(5) 取本品 40ml，加石油醚（60~90℃）40ml，振摇提取 2 次，每次 40ml，合并石油醚提取液，挥至 1ml，作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 1g，加石油醚（60~90℃）20ml，超声处理 30 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，吸取上述供试品溶液 10~15 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛 5%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，显相同颜色的主斑点。

**【检查】pH 值** 应为 4.0~6.0（中国药典 2020 年版通则 0631）

**相对密度** 应不低于 1.02（中国药典 2020 年版通则 0601）

**其他** 应符合合剂项下有关的各项规定。（中国药典 2020 年版通则 0181）

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合相硅胶为填充剂；以乙腈-水（25:75）为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按连翘苷峰计算应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 取连翘苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 20ml，加水饱和的正丁醇振摇提取 6 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 25ml 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

---

本品每 1ml 含连翘以连翘苷 ( $C_{27}H_{34}O_{11}$ ) 计，不得少于 0.12mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，消炎退热。用于上呼吸道感染，病毒性感冒，流感，腮腺炎等病毒性感染疾患。症见头痛，发热，流涕，咳嗽等。

**【用法与用量】** 口服。成人一次 10~20ml，一日 3 次，小儿 2~5 岁一次 5ml，5~7 岁一次 5~10ml，一日 3 次。

**【规格】** 每 1 ml 相当于饮片 0.97g

**【贮藏】** 密封。

46

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-17

<b>药品名称</b>	中文名称：桃芪生血胶囊 汉语拼音：Taoqi Shengxue Jiaonang 英文名：		
<b>剂型</b>	胶囊剂	<b>标准依据</b>	国家药品标准
<b>原标准号</b>	WS-5453（B-0453）-2015Z-2019	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及有关规定，经审查，同意桃芪生血胶囊的质量标准修订。		
<b>实施规定</b>	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。		
<b>标准编号</b>	WS-5453（B-0453）-2015Z-2022	<b>实施日期</b>	2022年11月05日
<b>附件</b>	桃芪生血胶囊药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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		
<b>备注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5453(B-0453)-2015Z-2022

## 桃芪生血胶囊

Taoqi Shengxue Jiaonang

【处方】 绿矾 60g                      黄芪 400g                      当归 200g  
            核桃仁 200g                      枸杞子 200g                      炒白术 200g

【制法】 以上六味，绿矾研细，核桃仁去油，其余四味加水煎煮三次，第一次加水 10 倍量，提取 3 小时，第二次加水 8 倍量，提取 2 小时，第三次加水 5 倍量，提取 1 小时，合并煎液，滤过，浓缩，真空干燥，与绿矾、核桃仁霜混合，粉碎，过 80 目筛，加适量淀粉，混匀，填入肠溶胶囊中，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为肠溶胶囊剂，内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒及粉末，内有散在的浅色小点；味微涩、微甜。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量，加稀盐酸 1 滴与水 20ml，振摇，滤过，滤液显亚铁盐与硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

(2) 取本品内容物 2g，加甲醇 30ml，置 50ml 锥形瓶中，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水约 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液提取 3 次，每次 40ml，弃去氨液，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。另取黄芪甲苷对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ 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。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；在紫外光（365nm）下检视，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 1g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯 15ml，振摇提取，提取液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇（3:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合肠溶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】 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品 0.4g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加硫酸溶液（1 $\rightarrow$ 20）1ml 和水 80ml 使溶解，加水至刻度，摇匀，精密量取

2ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含硫酸亚铁 80 $\mu$ g）（临用前配制）。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液 1.0ml，2.0ml，4.0ml，6.0ml，8.0ml，分别置于 25ml 量瓶中，加水至 10ml，再加 1% 盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2% 2, 2-联吡啶乙醇溶液 1ml，混匀，加水至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 522nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 取装量差异项下的本品内容物 2g，精密称定，置 500ml 量瓶中，加硫酸溶液（1 $\rightarrow$ 20）5ml 和水 200ml，超声处理至全部溶散，加水至刻度，摇匀，滤过，弃去滤液约 20ml，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加水至 10ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的重量，计算，即得。

本品每粒含绿矾以硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）计，不得少于 40mg。

**【功能与主治】** 益气生血，健脾补肾。用于缺铁性贫血、慢性继发性贫血属气血不足、脾肾虚损证者，症见面色萎黄，头晕目眩，腰膝酸软等。

**【用法与用量】** 口服。一次 3 粒，一日 3 次，饭后服用。

**【注意】** 忌与茶、咖啡同用。

**【规格】** 每粒装 0.3g（相当于饮片 1.26g）

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。

47

国家药品监督管理局

# 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-18

<b>药品名称</b>	中文名称：参茸天麻酒 汉语拼音：Shenrong Tianma Jiu 英文名称：		
<b>剂型</b>	酒剂	<b>标准依据</b>	中华人民共和国卫生部药品标准
<b>原标准号</b>	WS <sub>3</sub> -B-0575-91	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订参茸天麻酒的药品标准。		
<b>实施规定</b>	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。建议标准实施后，药品上市许可持有人继续开展上市后研究，持续提升质量标准。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。		
<b>标准编号</b>	WS <sub>3</sub> -B-0575-91-2022	<b>实施日期</b>	2022年11月05日
<b>附件</b>	参茸天麻酒药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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		
<b>备注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-0575-91-2022

## 参茸天麻酒

Shenrong Tianma Jiu

【处方】 天麻 321g  
鹿茸 16g  
五味子 31g

枸杞子 31g  
何首乌 27.5g

茯苓 35g  
人参 37g

【制法】 以上七味，鹿茸制成片，其余天麻等六味粉碎成粗粉，与鹿茸片混合，加入白酒 48kg，密闭浸泡，第一周内每天搅拌一次，以后每周搅拌一次，浸渍 30 天以上，滤过，压榨药渣，滤过，合并滤液，取蔗糖 500g 加白酒 2kg 使溶解，滤过，加入浸液内，搅匀，静置 10 天以上，滤过，灌装，即得。

【性状】 本品为橙黄色的澄清液体；气香，味微甜。

【鉴别】 (1) 取本品 25ml，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天麻对照药材 0.5g，加 70% 甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取天麻素对照品，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，吸取供试品溶液 5~10 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以乙酸乙酯-甲醇-水（9：1：0.2）为展开剂，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。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。

(2) 取本品 100ml，置水浴蒸至约 30ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4：1.3：0.1）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。

(3) 取何首乌对照药材 0.25g，加 50% 乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，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（鉴别）（2）项下的供试品溶液 10 $\mu$ l、上述对照药材溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇（7：3）为展开剂，展至约 3.5cm，取出，晾干，再以三氯甲烷-甲醇（20：1）为展开剂，展至约 7cm，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，显相同蓝色的荧光斑点。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

(4) 取本品 200ml, 置水浴蒸至约 60ml, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 3 次, 每次 20ml, 弃去氨试液, 正丁醇液回收溶剂干, 残渣加水 10ml 使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱 (内径为 1.0cm, 柱高为 8cm), 依次用水及 20% 乙醇各 30ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继用 70% 乙醇 100ml 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。另取人参对照药材 0.5g, 加水饱和的正丁醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液加氨试液 50ml, 摇匀, 放置使分层, 取上层液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 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, 吸取供试品溶液 10~20 $\mu$ l, 对照药材溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 使成条状, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水 (15:40:22:10) 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。供试品色谱中, 在与对照药材色谱及和照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取五味子对照药材 1g, 加三氯甲烷 20ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。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 (鉴别) (2) 项下的供试品溶液 10 $\mu$ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 使成条状, 以石油醚 (30~60 $^{\circ}$ C)-甲酸乙酯-甲酸 (15:5:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

**【检查】 乙醇量** 应为 45%~50% (中国药典 2020 年版通则 0711)。

**总固体** 不得少于 0.5% (中国药典 2020 年版通则 0185 第一法)

**其他** 应符合酒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0185)

**【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-0.05% 磷酸溶液 (3:97) 为流动相; 检测波长为 220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取天麻素对照品适量, 精密称定, 加乙腈-水 (3:97) 的混合液制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 10ml, 蒸至近干, 残渣用乙腈-水 (3:97) 的混合液溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 用乙腈-水 (3:97) 的混合液稀释至刻度, 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含天麻以天麻素 (C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>7</sub>) 计, 不得少于 27 $\mu$ g。

**【功能与主治】** 补气益肾。用于气虚肾亏, 神经衰弱, 眩晕头痛。

**【用法与用量】** 口服, 一次 15ml, 一日 2 次。

**【注意】** 高血压、心脏病患者慎用。

**【贮藏】** 密封, 置阴凉处。

国家药品监督管理局

48

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-19

<b>药品名称</b>	中文名称： 人参天麻药酒 汉语拼音： Renshen Tianma Yaojiu 英文名：		
<b>剂型</b>	酒剂	<b>标准依据</b>	中华人民共和国卫生部药品标准
<b>原标准号</b>	WS <sub>3</sub> -B-0478-91	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订人参天麻药酒的药品标准。		
<b>实施规定</b>	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。建议在标准实施后，继续开展上市后研究，提高药品质量标准。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。		
<b>标准编号</b>	WS <sub>3</sub> -B-0478-91-2022	<b>实施日期</b>	2022年10月25日
<b>附件</b>	人参天麻药酒药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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		
<b>备注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-0478-91-2022

人参天麻药酒

Renshen Tianma Yaojiu

【处方】 天麻 210g      川牛膝 210g      黄芪 175g  
          穿山龙 700g      红花 28g      人参 140g

【制法】以上六味，酌予碎断，置容器内，加白酒（50度）10kg，密闭浸泡或隔水加热至沸后密闭浸泡，每天搅拌一次，浸渍30~40天，取出浸液，药渣压榨，榨出液澄清后与浸液合并，加入蔗糖850g，搅拌溶解，密闭，静置15天以上，滤过，灌装，即得。

【性状】本品为棕黄色的澄清液体；气芳香，味甜，微苦。

【鉴别】(1)取本品50ml，置水浴上蒸至稠膏状，冷却，加异丙醇40ml分次溶解，合并异丙醇溶液，置水浴上蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取天麻对照药材0.6g，加50%乙醇20ml，浸渍，时时振摇，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加异丙醇适量使溶解，取异丙醇溶液，置水浴上蒸至近干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取天麻素对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2~4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（5:1）为展开剂，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。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。

(2)取本品（含量测定）黄芪项下供试品溶液5ml，浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取人参对照药材1g，加三氯甲烷40ml，加热回流1小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水适量使药渣润湿，加水饱和和正丁醇10ml，超声处理30分钟，吸取上清液，加三倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷Re对照品和人参皂苷Rb<sub>1</sub>对照品，分别加甲醇制成每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，吸取上述四种溶液各3~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（32:18:5）10℃以下放置分层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℃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。

(3)取本品50ml，置水浴上蒸至无醇味，冷却，加水20ml使溶解，用稀盐酸调节pH值5~6，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次30ml，合并乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材2g，加乙醇30ml，加热回流20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液15ml使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节pH值5~6，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次30ml，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯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，吸取上述两种溶液各10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸汽中熏蒸后，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，显相同颜色的荧光主斑点。

**【检查】乙醇量** 应为38%~50%（中国药典2020年版通则0711）。

**总固体** 取本品，依法检查，遗留残渣不得少于1.0%（中国药典2020年版通则0185第一法）。

**其他** 应符合酒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0185）。

**【含量测定】天麻** 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-0.05%磷酸溶液（3：97）为流动相；检测波长为220nm。理论板数按天麻素峰计算应不低于8000。

**对照品溶液的制备** 取天麻素对照品适量，精密称定，加乙腈-水（3：97）的混合液制成每1ml含70μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品10ml，蒸至近干，残渣用乙腈-水（3：97）的混合液溶解，转移至10ml量瓶中，用乙腈-水（3：97）的混合液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含天麻以天麻素（ $C_{13}H_{18}O_7$ ）计，不得少于73μg。

**黄芪** 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；乙腈-水（32：68）为流动相；蒸发光散射检测器检测；理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于8000。

**对照品溶液的制备** 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含0.4mg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品50ml，蒸至无醇味，加水20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取5次（40ml、40ml、30ml、20ml、20ml），合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次40ml，弃去氨液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至5ml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5μl、10μl，供试品溶液10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每1ml含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于21μg。

**【功能与主治】** 益气活血、舒筋止痛。用于各种关节痛、腰腿痛、四肢麻木。

**【用法与用量】** 口服，一次10ml，一日3次。

**【注意】** 孕妇忌服。

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-20

<b>药品名称</b>	中文名称：安眠补脑口服液 汉语拼音：Anmian Bunao Koufuye 英文名：—		
<b>剂型</b>	合剂	<b>标准依据</b>	局颁标准
<b>原标准号</b>	WS-10663（ZD-0663）-2002-2012Z	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订安眠补脑口服液的药品标准。		
<b>实施规定</b>	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。		
<b>标准编号</b>	WS-10663（ZD-0663）-2002-2012Z-2022	<b>实施日期</b>	2022年10月25日
<b>附件</b>	安眠补脑口服液药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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。		
<b>备注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10663 (ZD-0663) -2002-2012Z-2022

## 安眠补脑口服液

Anmian Bunao Koufuye

**【处方】** 制何首乌 100g 制远志 60g 柏子仁 60g  
枸杞子 60g 麦冬 60g 醋五味子 50g  
桑椹 100g 大枣 60g 红参 6g  
炙甘草 50g

**【制法】** 以上十味，取红参加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液，静置 12 小时，滤过，滤液备用；其余五味子等九味加水煎煮三次，每次 2 小时，合并煎液，静置 12 小时，滤过，滤液与上述红参滤液合并，浓缩至相对密度约为 1.07 (80℃~90℃)，加入澄清剂静置 24 小时，离心，取上清液，加蔗糖 200g，煮沸使溶解，加水至 1000ml，滤过，灌装，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色液体；气香，味甜。

**【鉴别】** (1) 取本品 10ml，加水 10ml、稀盐酸 1ml，煮沸 5 分钟，冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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，吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一用 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (5:2:1) 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，分别与对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(2) 取本品 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 40ml，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水洗液，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 3ml 使溶解，用微孔滤膜 (0.45 $\mu$ m) 滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取制何首乌对照药材 0.5g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤

过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。再取 2,3,5,4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含有 0.8mg 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，吸取上述供试品溶液 4μl、对照药材溶液和对照品溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-水（7：65：55：12）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，分别在对照品及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗 3 次，每次 20ml，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 2g，加水煎煮 2 次，每次 1 小时，合并煎液，浓缩至 20ml，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 5μl，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（4：4：0.4）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。

（4）取本品 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤 1 次，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加盐酸无水乙醇溶液（10→100）20ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液加水 30ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取远志对照药材 1g，自“加盐酸无水乙醇溶液（10→100）20ml”起同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5μl，对照药材溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（14：4：0.5）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，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品 25ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 15ml，弃去水洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加水 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 5μl、对照药材溶液 2μl，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸-水（15：1：1：2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）

**pH 值** 应为 5.0~7.0（中国药典 2020 年版通则 0631）

**其他** 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）

**【含量测定】** 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；以甲醇为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按照下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 290nm；柱温为 25℃。理论板数按大黄素甲醚峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	75~70	25~30
12~35	70	30
35~42	70~77	30~23
42~50	77	23
50~70	77~75	23~25

**对照品溶液的制备** 取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 4μg、大黄素甲醚 1μg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量项下的本品，混匀，精密量取 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 50ml，合并正丁醇液，水浴蒸干，残渣用适量甲醇分次充分溶解并用微孔滤膜（0.80μm）滤过，合并滤液，浓缩至约 5ml，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇定容至刻度，摇匀，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含制何首乌以大黄素（C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>5</sub>）和大黄素甲醚（C<sub>16</sub>H<sub>12</sub>O<sub>5</sub>）的总量计，不得少于 21.0μg。

**【功能与主治】** 益气滋肾，养心安神。养阴，用于神经官能症或其他慢性疾病所引起的失眠、多梦、健忘、头昏、头痛、心慌等症。

**【用法与用量】** 口服。一次 10ml，一日 3 次；或临睡前服 20~30ml。

**【规格】** 每支相当于饮片 6.06g。

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-21

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	虫草清肺胶囊 Chongcao Qingfei Jiaonang -		
剂型	胶囊剂		标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10112(ZD-0112)-2002-2014Z		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，同意修订虫草清肺胶囊的药品标准。			
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-10112(ZD-0112)-2002-2014Z-2022		实施日期	2022年10月29日
附件	虫草清肺胶囊药品标准			
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》，将原规格“每粒装0.3g（相当于饮片1.05g）”修订为“每粒装0.3g（相当于饮片0.95g，含沙棘膏100mg）”。			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10112(ZD-0112)-2002-2014Z-2022

## 虫草清肺胶囊 Chongcao Qingfei Jiaonang

**【处方】** 沙棘膏 100g      冬虫夏草 1.4g      南五味子 172g  
百部 198g      白及 254g      百合 80g  
枇杷叶 95g      甘草 45g      牡蛎 104g  
蛤蚧 0.6g

**【制法】** 以上十味，冬虫夏草、蛤蚧粉碎成细粉，备用。南五味子粉碎成粗粉，用 70% 乙醇作溶剂，浸渍后以每分钟 3~5ml 的速度渗漉，收集渗漉液至无色，浓缩成相对密度为 1.30~1.32 (55~65℃) 的浸膏。百部、白及、百合，用稀乙醇回流提取 4 小时，滤过，药渣再加水煎煮 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为 1.25~1.30 (60℃) 的清膏。甘草、枇杷叶、牡蛎，加水煎煮二次，每次 3 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入沙棘膏与上述浸膏混匀，干燥，粉碎，加入上述冬虫夏草等细粉及淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容为棕褐色的粉末；味微苦、涩。

**【鉴别】** (1) 取本品，置显微镜下观察：菌丝体堆积成团块，无色或浅棕色（冬虫夏草）；肌纤维多碎断，无色或淡黄色，具细密横纹，明暗相间（蛤蚧）。

(2) 取本品内容物 2g，加三氯甲烷 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取南五味子对照药材 1g，加三氯甲烷 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（15: 5: 1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩成 2ml，作为供试品溶液。另取沙棘膏对照药材 0.5g，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 5 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(10: 2: 0.5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 3g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 滤过, 滤液用水饱和正丁醇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 50ml, 弃去水液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.2g, 加水 20ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 自“滤液用水饱和正丁醇提取 3 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 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, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别置日光和紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

**【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; 四氢呋喃-水(38: 62) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按五味子酯甲峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取五味子酯甲对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下的内容物, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 40 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。本品每粒含南五味子以五味子酯甲( $C_{30}H_{32}O_9$ ) 计, 不得少于 0.12mg。

**【功能与主治】** 润肺补气、清肺化痰、止咳平喘。用于急慢性支气管炎属于气阴两虚, 痰热阻肺证, 症见: 咳嗽痰多, 气喘胸闷等。

**【用法与用量】** 口服, 一次 2~3 粒, 一日 3 次, 儿童减半。

**【规格】** 每粒装 0.3g (相当于饮片 0.95g, 含沙棘膏 100mg)

**【贮藏】** 密封。

# 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-22

<b>药品名称</b>	中文名称： 脑血疏口服液 汉语拼音： Naoxueshu Koufuye 英文名：		
<b>剂 型</b>	合剂	<b>标准依据</b>	局颁标准
<b>原标准号</b>	WS <sub>3</sub> -111(Z-021)-2005 (Z)	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订【鉴别】、【检查】项；删去【正丁醇提取物】项，修订【含量测定】项；规范【规格】项。		
<b>实施规定</b>	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。		
<b>标准编号</b>	WS <sub>3</sub> -111(Z-021)-2005 (Z)-2022	<b>实施日期</b>	2022年10月29日
<b>附 件</b>	脑血疏口服液药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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		
<b>备 注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-111 (Z-021) -2005 (Z) -2022

## 脑血疏口服液

Naoxueshu Koufuye

【处方】	黄芪	466g	水蛭	300g	石菖蒲	167g
	牛膝	167g	牡丹皮	167g	大黄	66g
	川芎	167g				

【制法】 以上七味，取石菖蒲、牡丹皮提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；黄芪、牛膝、川芎、大黄加水煎煮2次（第一次加水8倍量，第二次加水6倍量），每次2小时，合并煎液，滤过，滤液与蒸馏后水溶液合并，浓缩至相对密度为1.08~1.10（80~85℃），加乙醇1.8倍，搅匀，静置24小时，取上清液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.20~1.25（70~80℃）；水蛭每次加水6倍量，水煎煮两次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.04~1.06（70~80℃），与上述药液合并，加水适量，调节pH值至7.0~7.5，加热至沸，静置24小时，滤过，滤液加石菖蒲等挥发油（先与相当于挥发油一倍量的聚山梨酯-80混合），混匀，加水至1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为红棕色的液体，久置可有微量浑浊；气香，味微咸。

【鉴别】 （1）取（含量测定）项下的供试品溶液和黄芪甲苷对照品溶液分别作为供试品溶液和对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）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位置上，日光下及紫外光灯（365nm）下显相同颜色的斑点。

（2）取本品30ml，加水30ml稀释，置圆底烧瓶中，连接挥发油测定器，在接收器刻度处加入乙酸乙酯1ml，连接回流冷凝管，加热至沸，保持微沸30分钟，放冷，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。再取石菖蒲对照药材1g，加乙醚20ml，超声处理5分钟，滤过，滤液挥干，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，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-丙酮（5：0.1）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，在与石菖蒲对照药材色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。喷以盐酸酸性5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与石菖蒲对照药材、丹皮酚对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品10ml，加水10ml稀释，加盐酸2ml，置水浴上加热30分钟，立即冷却，加乙醚提取2次，每次40ml，合并乙醚液，蒸干，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，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，加水 20ml 使溶解，再加盐酸 2ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，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，吸取上述三种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 10ml，加水 10ml 稀释，加水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加乙醇 10ml，盐酸 1ml，加热回流 1 小时，冷却，加水 10ml，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）提取 2 次，每次 10ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 2g，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，静置，取上清液 10ml，加盐酸 1ml，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。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 10 $\mu$ 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 10%磷钼酸乙醇试液，在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.04（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

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

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈—水（32: 68）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加无水甲醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 10ml，加水 10ml 稀释，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 3 次，每次 100ml，弃去碱液，正丁醇液蒸干，残渣加无水甲醇溶解并转移至 5ml 的量瓶中，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 10 $\mu$ l、20 $\mu$ l 及供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每支含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.8mg。

**【功能与主治】** 益气、活血、化瘀。用于气虚血瘀所致中风。症见半身不遂，口眼喎斜，舌强语蹇，偏身麻木，气短乏力，舌暗苔薄白或白腻，脉沉细或细数，出血性中风急性期及恢复早期见上述证候者。

**【用法与用量】** 口服，一次 10ml，一日 3 次，30 天为一个疗程。

**【注意】** 请在医生指导下应用；有高热、感染、高颅压、高血压者应加用相应对症处理措施；出血量大于 40ml 或有脑疝表现者，应考虑手术或其他抢救措施；产妇慎用；有再出血倾向的患者慎用；孕妇禁用。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-25

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	茶色素胶囊 Chasesu Jiaonang ---		
剂型	胶囊剂	标准依据	部颁标准	
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-2737-97	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，同意修订茶色素胶囊的药品标准。			
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 <sub>3</sub> -B-2737-97-2022	实施日期	2022年11月05日	
附件	茶色素胶囊药品标准			
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住局			
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0.24g”规范为“每粒装0.24g（相当于茶色素干浸膏0.125g）”。			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-2737-97-2022

## 茶色素胶囊

Chasesu Jiaonang

**【处方】** 茶色素干浸膏 125g

**【制法】** 取茶色素干浸膏，加淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为褐灰色的粉末；气微，味咸、涩。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物 0.1g，加醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH 值 3.7) 70ml，置水浴中加热，搅拌使溶解，放冷，转移至 100ml 量瓶中，加上述缓冲液至刻度，摇匀，滤过；取滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，加上述缓冲液至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版通则 0401) 测定，在 272±2nm 及 238±2nm 波长处有最大吸收。

(2) 取本品内容物 2.5g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取咖啡因对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一 0.5% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水 (50:10:6) 为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰。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)。

**【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 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 272nm。理论板数按咖啡因峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	5	95
10~15	5→10	95→90
15~40	10→17	90→83
40~50	17→5	83→95

**对照品溶液的制备** 取咖啡因对照品和没食子酸对照品适量，精密称定，加乙腈-0.2%磷酸溶液 (25:75) 制成每 1ml 各含 60μg 的混合溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物，研细，混匀，取约 0.2g，精密称定，置具

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

塞锥形瓶中，精密加入乙腈-0.2%磷酸溶液（25：75）50ml，称定重量，超声处理（功率 160W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用乙腈-0.2%磷酸溶液（25：75）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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含咖啡因（C<sub>8</sub>H<sub>10</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>）应为 1.8~9.0mg；含没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）不得少于 1.8mg。

**【功能与主治】** 清利头目，化痰消脂。用于痰瘀互结引起的头目眩晕、胸闷胸痛、高脂血症、冠心病、心绞痛、脑梗塞等具有上述症候者。

**【用法与用量】** 口服。一次 1 粒，一日 3 次。

**【规格】** 每粒装 0.24g（相当于茶色素干浸膏 0.125g）

**【贮藏】** 密封。

附：茶色素干浸膏质量标准

### 茶色素干浸膏

Chasesu Ganjingao

EXTRACTUM PIGMENTI THEI

本品是由茶叶（绿茶）经加工制得的干浸膏。即是由茶叶中以儿茶素为代表的多酚类化合物不断氧化聚合所形成的水溶性色素的混合物。

**【制法】** 取茶叶 200kg，加水煎煮三次，第一次 1.5 小时，第二、三次各 1 小时，合并煎液，滤过，滤液用 20%氢氧化钠溶液调 pH 值至 8~9 后，浓缩至相对密度 1.14~1.16（60℃），冷却后加乙醇使含醇量为 60%，再用稀盐酸调 pH 值至 2~3，加热回流 1 小时，待乙醇液冷却后，用 20%氢氧化钠溶液调 pH 值至 8.5~9.5（同时不断搅拌），滤过，弃去滤液，沉淀用蒸馏水调至相对密度为 1.08~1.09，喷雾干燥，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色粉末；气香，味咸、涩，易吸潮。

**【鉴别】**（1）取本品 0.1g，照茶色素胶囊（鉴别）（1）项下试验，在 272 $\pm$ 2nm 及 238 $\pm$ 2nm 波长处有最大吸收。

（2）取本品 0.1g，加水 100ml 使溶解，加三氯化铁试液数滴，生成污绿色沉淀。

（3）取本品 1g，照茶色素胶囊（鉴别）（2）项下试验，显相同结果。

**【检查】** 水分不得过 8.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

**pH 值** 取（鉴别）（2）项下的水溶液，应为 8.0--10.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

**重金属** 取本品 4g，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之五。

**鞣质检查** 取（鉴别）（2）项下的水溶液，加明胶试液数滴，应无白色絮状沉淀生成。

**【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 0.2% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 272nm。理论板数按咖啡因峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	5	95
10~15	5→10	95→90
15~40	10→17	90→83
40~50	17→5	83→95

**对照品溶液的制备** 取咖啡因对照品和没食子酸对照品适量，精密称定，加乙腈-0.2%磷酸溶液（25：75）制成每 1ml 各含 60μg 的混合溶液，摇匀，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙腈-0.2%磷酸溶液（25：75）50ml，称定重量，超声处理（功率 160W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用乙腈-0.2%磷酸溶液（25：75）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。

本品按干燥品计算，含咖啡因（ $C_8H_{10}N_4O_2$ ）应为 1.4%~7.2%；含没食子酸（ $C_7H_6O_5$ ）不得少于 1.4%。

**【功能与主治】** 同茶色素胶囊。

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处。

# 国家药品监督管理局

53

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-26

<b>药品名称</b>	中文名称： 杀菌止痒洗剂 汉语拼音： Shajun Zhiyang Xiji 英文名：		
<b>剂 型</b>	洗剂	<b>标准依据</b>	国家药品标准
<b>原标准号</b>	WS-5828(B-0828)-2002-2012Z	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订杀菌止痒洗剂的药品标准。		
<b>实施规定</b>	<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。</p> <p>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>		
<b>标准编号</b>	WS-5828(B-0828)-2002-2012Z-2022	<b>实施日期</b>	2022年10月22日
<b>附 件</b>	杀菌止痒洗剂药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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。		
<b>备 注</b>			



# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5828(B-0828)-2002-2012Z-2022

## 杀菌止痒洗剂 Shajun Zhiyang Xiji

**【处方】** 黄柏 200g 苦参 150g 蛇床子 150g  
土茯苓 100g 苍术 100g 冰片 10g

**【制法】** 以上六味，除冰片外，黄柏等五味加水煎煮三次，第一次加水 10 倍量，煎煮 2 小时，第二次加水 10 倍量，煎煮 1.5 小时，第三次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.0~1.1(80℃)，加入乙醇使含醇量为 30%~40%，静置，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，加入用适量乙醇溶解的冰片，加乙醇使含醇量为 15%~20%，加蒸馏水至 1000ml，灌装，即得。

**【性状】** 本品为棕色的液体，有少许沉淀。

**【鉴别】** (1)取本品 20ml，加乙醚 20ml，振摇，取乙醚层，将乙醚挥干，残渣加冰醋酸 1ml 使溶解，再加硫酸 1~3 滴，放置，溶液显紫棕色。

(2) 取本品 10ml，加硫酸 (0.5mol/L) 4ml，摇匀，加三硝基苯酚试液 10ml，放置后即产生黄色沉淀。

(3) 照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取 (含量测定) 项下的供试品溶液 10~20 $\mu$ l 及对照品溶液 20 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-乙酸乙酯-浓氨液 (10:15:20:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 30ml，加三氯甲烷 30ml、氨水 1ml，振摇提取 10 分钟，分取三氯甲烷液，水浴挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液 (12:6:3:3:1) 为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，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，显相同颜色的黄色荧光斑点。

(5) 取蛇床子对照药材 1g，加乙醇 10ml，回流 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取 (鉴别) (4) 项下的供试品溶液以及上述对照药材溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-正己烷 (3:3:2) 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。

**【检查】** 相对密度 应不低于 0.90 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0 (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)。

**【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** 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-无水乙醇-3%磷酸溶液（83：10：7）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 4500。

**对照品溶液的制备** 取苦参碱对照品适量，精密称定，加乙腈-无水乙醇（80：20）混合溶液制成每 1ml 含苦参碱 60 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下本品，混匀，精密吸取 5ml，置 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，移至分液漏斗中，加入氨水 2ml，摇匀，用三氯甲烷提取 4 次，每次 25ml，合并三氯甲烷液，水浴蒸干，残渣用乙腈-无水乙醇（80：20）混合溶液溶解并定容至 25ml，以 0.45 $\mu$ m 微孔滤膜滤过，即得。

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

本品每 1ml 含苦参以苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）计，不得少于 0.30mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，杀虫止痒。适用于改善滴虫性、霉菌性、非特异性阴道炎及外阴瘙痒症所致的带下量多，阴痒等症。

**【用法与用量】** 将本品摇匀后，用温开水稀释到 5~10 倍浓度，冲洗或坐浴。病重者可加大剂量，也可用涂有药液的药棉直接置于患处，一般应保持药液在 5 分钟以上。每日 1~2 次，5~7 天为一疗程。

**【注意】** 1、请将药品置于儿童取不到的地方。 2、本品为外用药、切勿内服。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.71g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

54

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-27

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	参芪丸 Shenqi Wan		
剂型	丸剂	标准依据	原卫生部颁标准	
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1168-92	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，同意参芪丸的质量标准修订。			
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 <sub>3</sub> -B-1168-92-2022	实施日期	2022年11月05日	
附件	参芪丸药品标准			
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局。			
备注				



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1168-92-2022

### 参芪丸 Shenqi Wan

【处方】 党参 300g 黄芪 300g

【制法】 以上二味，将黄芪与党参 131.25g，加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度 1.30 (20℃) 的稠膏；剩余的党参粉碎成细粉，过筛，与上述稠膏混匀，制丸，干燥，即得。

【性状】 本品为棕黄色的浓缩水丸；味甘。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：石细胞斜方形或多角形，一端稍尖，壁较厚纹孔稀疏（党参）。

(2) 取本品 5g，研细，加入甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D<sub>101</sub> 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 10cm），用水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 10% 乙醇 50ml 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，另取党参对照药材 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 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7:1:0.5）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，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

(3) 取本品 10g，研细，加入甲醇 25ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去氨试液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13: 7: 2）的下层溶液为展开剂，展开，展距约 15cm，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光（365nm）下显相同的橙黄色荧光斑点。

**【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（35：65）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计酸应不低于 2000。

**对照品溶液的制备** 称取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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，置索氏提取器中，加甲醇 40ml，冷浸过夜，再加甲醇适量，加热回流 4 小时，提取液回收溶剂并浓缩至干，残渣加水 10ml，微热使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇液，用氨试液充分洗涤 4 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，并加甲醇至刻度，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、10 $\mu$ l，供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1g 含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.25mg。

**【功能与主治】** 补益元气。用于气虚体弱，四肢无力。

**【用法与用量】** 口服，一次 8~10 丸，一日 3 次。

**【规格】** 每 8 丸相当于饮片 3g

**【贮藏】** 密封。

55

## 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-29

药品名称	中文名称：清金糖浆 汉语拼音：Qingjin Tangjiang 英文名：		
剂型	糖浆剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -110(Z-013)-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，同意清金糖浆质量标准修订。		
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 <sub>3</sub> -110(Z-013)-2003(Z) -2022	实施日期	2022年12月07日
附件	清金糖浆药品标准		
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

WS<sub>3</sub>-110(Z-013)-2003(Z)-2022

### 清金糖浆

#### Qingjin Tangjiang

【处方】	板蓝根	250g	紫萁贯众	125g	野菊花	50g
	鱼腥草	250g	葶苈子	75g	紫苏子	75g
	老鹤草	250g	矮地茶	125g	百部	75g
	款冬花	75g	黄芪	125g	灵芝	12.5g
	牡荆油	0.75ml				

【制法】 以上十三味，除牡荆油外，板蓝根等十二味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，同时收集馏液，另器保存，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.13（60~65℃）的清膏，放冷，加等量的乙醇沉淀，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.13~1.16（65℃）的清膏。另取蔗糖 325g，加水煮沸使溶解，滤过，滤液与上述浓缩液及馏液混合，加入牡荆油及防腐剂适量，制成 1000ml，搅匀，分装，即得。

【性状】 本品为棕色的粘稠液体；气微香，味微苦。

【鉴别】 （1）本品在（含量测定）项下所得色谱中的保留时间，应与对照品的保留时间一致。

（2）取本品 30ml，加氢氧化钠试液调节 pH 值至 9~10，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用 pH 值为 9~10 的氢氧化钠溶液洗涤 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；另取百部对照药材 5g，加甲醇 10ml，冷浸 24 小时，滤过，滤液作为对照药材溶液。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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二氯甲烷-丙酮-氨水（2：2：2：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-正丁醇-水（1：4：5）上层溶液-甲醇（10：1）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。

（4）取本品 30ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取牡荆油对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.1ml 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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（10：1）为展开剂，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，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.20（中国药典 2020 年版通则 0601）。

**pH 值** 取本品 5ml，加水 20ml，搅匀，依法测定（中国药典 2020 年版通则 0631），应为 5.5~7.0。

**其他** 除含蔗糖量外，应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0116）。

**【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-0.05mol/L 硫酸溶液（18:82:2）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 216nm。理论板数按岩白菜素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取经 110℃ 干燥至恒重的岩白菜素对照品适量，精密称定，加水制成 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加水 35ml，超声处理 30 分钟，放冷，加水至刻度，摇匀，静置 1 小时，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 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含矮地茶以岩白菜素（ $C_{14}H_{16}O_9$ ）计，不得少于 0.35mg。

**【功能与主治】** 清热、祛痰、止咳，平喘。用于急性支气管炎及慢性支气管炎急性发作痰热证患者的咳嗽、咯痰、喘息等症。

**【用法与用量】** 口服，一次 20ml，一日 3 次，小儿酌减。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 1.49g

**【贮藏】** 密闭，置阴凉干燥处保存。

# 国家药品监督管理局

56

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-62

<b>药品名称</b>	中文名称：紫苓胶囊 汉语拼音：Ziling Jiaonang 英文名：		
<b>剂型</b>	胶囊剂	<b>标准依据</b>	转正标准
<b>原标准号</b>	WS-5433(B-0433)-2014Z	<b>审定单位</b>	国家药典委员会
<b>修订与结论</b>	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意紫苓胶囊质量标准修订。		
<b>实施规定</b>	<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。</p> <p>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>		
<b>标准编号</b>	WS-5433(B-0433)-2014Z-2021	<b>实施日期</b>	2022年10月22日
<b>附件</b>	紫苓胶囊药品标准		
<b>主送单位</b>	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		
<b>抄送单位</b>	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		
<b>备注</b>			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5433(B-0433)-2014Z-2021

### 紫苓胶囊 Ziling Jiaonang

【处方】	紫花地丁	166g	土茯苓	166g	川楝子	66g
	海金沙	66g	延胡索	66g	芒硝	66g
	巴戟天	100g	胡芦巴	100g	吴茱萸	66g
	小茴香	66g				

【制法】 以上十味，海金沙、延胡索、巴戟天、胡芦巴、吴茱萸半量粉碎成细粉，备用；其余量与紫花地丁、土茯苓、川楝子、小茴香加水煎煮两次，第一次加水 12 倍量，煎煮 2 小时，第二次加水 10 倍量，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.10~1.15（60℃）的清膏，加入芒硝使溶解，并与上述细粉混匀，于 65℃干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为灰褐色至深棕色的粉末；气微香，味苦、微辛。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：孢子淡黄色，四面体形，辐射对称，周壁具瘤状纹饰，具三裂缝（海金沙）。含糊化淀粉粒的薄壁细胞淡黄色或近无色，呈类多角形或类圆形，直径 48~112μm，糊化淀粉粒隐约可见（延胡索）。草酸钙针晶不规则地充塞薄壁细胞中，长 26~184μm（巴戟天）。种皮栅状细胞淡棕色或红棕色，横断面观细胞一行，长 35~50μm，宽 4~12μm（胡芦巴）。非腺毛 4~9 细胞，平直或折曲，直径 16~48μm，壁平滑或有角质线纹及疣状突起，有的细胞腔充满棕红色物（吴茱萸）。

（2）取本品内容物 2 g，加水 20 ml，振摇，放置 1 小时，滤过，滤液应显钠盐与硫酸盐（中国药典 2020 年版通则 0301）的鉴别反应。

（3）取本品内容物 5 g，加氨水 2 ml 湿润，加环己烷 20 ml 浸渍 24 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加乙醇制成每 1 ml 含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照品溶液 2~3μl 和供试品溶液 5μl，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9：2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘缸中约 5 分钟后取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光（365 nm）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 5 g，加甲醇 20 ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加热水 10 ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫花地丁对照药材 2 g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365 nm）下检视。供试

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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。

(5) 取本品内容物 5 g，加甲醇 20 ml，置水浴上加热回流 30 分钟，放冷至室温，滤过，滤液浓缩至约 1 ml，作为供试品溶液。另取吴茱萸次碱对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 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 $\mu$ l、对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（5: 3: 0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，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）。

**【浸出物】** 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醇作溶剂，不得少于 12%。

**【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；乙腈-0.04%辛烷磺酸钠溶液（43: 57）为流动相；检测波长 225 nm。理论板数按吴茱萸碱峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 精密称取吴茱萸碱、吴茱萸次碱对照品适量，加乙醇分别制成每 1 ml 各含 10  $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品装量差异项下的内容物，混合均匀，取约 2 g，精密称定，置 100 ml 量瓶中，加入乙醇约 90 ml，浸泡 1 小时，超声处理（功率 250 W，频率 33 kHz）40 分钟，放冷，加乙醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取上述两种对照品溶液与供试品溶液各 10  $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含吴茱萸以吴茱萸碱（ $C_{19}H_{17}N_3O$ ）和吴茱萸次碱（ $C_{18}H_{13}N_3O$ ）的总量计，不得少于 0.15 mg。

**【功能与主治】** 清热利湿，理气止痛。用于湿热瘀阻型慢性前列腺炎，对尿不尽，会阴胀痛，疲乏无力，腰背酸痛，尿道灼热等症状有改善作用。

**【用法与用量】** 口服，一次 3~4 粒，一日 3 次。

**【注意】** 1、服药期间忌酒、辛辣刺激品。 2、建议在医生指导下服用

**【规格】** 每粒装 0.4 g（相当于饮片 0.928g）

**【贮藏】** 密封。