

57

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-033

药品名称	药品通用名称: 汉语拼音名: 英文名:	厄贝沙坦氢氯噻嗪片 Ebeishatan Qinglüsaiqin Pian Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets
剂型	片剂	
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定,制定厄贝沙坦氢氯噻嗪片国家药品标准。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 -XG-006-2022	
实施日期	2022年12月21日	
附件	厄贝沙坦氢氯噻嗪片药品标准	
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

WS₁-XG-006-2022

厄贝沙坦氢氯噻嗪片

Ebeishatan Qinglūsaiqin Pian
Irbesartan and Hydrochlorothiazide Tablets

本品含厄贝沙坦(C₂₅H₂₈N₆O)与氢氯噻嗪(C₇H₈ClN₃O₄S₂)均应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为白色或类白色片或薄膜衣片，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，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两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。

溶剂 三乙胺溶液（取三乙胺 1ml，加水 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.5）-乙腈（50：50）。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于厄贝沙坦 150mg），精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇 10ml，超声约 15 分钟使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含厄贝沙坦 6μg 的溶液。

对照品溶液 取氯噻嗪对照品适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 125μg 的溶液。

系统适用性溶液 取厄贝沙坦 150mg 和氢氯噻嗪 12.5mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇 10ml，超声约 15 分钟使溶解，加 5mol/L 氢氧化钠溶液 3ml，于 60℃ 水浴加热 3 小时，放冷，用 5mol/L 盐酸溶液中和，加对照品溶液 1ml，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

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 中约含厄贝沙坦 1.5μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Eclipse XDB-C18，4.6×150mm，5μm 或性能相当的色谱柱）；以三乙胺溶液（取三乙胺 1ml，加水 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.5）-乙腈（89：11）为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 272nm。进样体积为 10μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
10	100	0
12	77	23
38	77	23
40	100	0
50	100	0

国家药品监督管理局 发布 国家药典委员会 审定

系统适用性要求 系统适用性溶液的色谱图中，出峰顺序为：氢氯噻嗪杂质 I 峰、氯噻嗪峰、氢氯噻嗪峰、厄贝沙坦杂质 I 峰和厄贝沙坦峰。氢氯噻嗪杂质 I 峰、氯噻嗪峰、氢氯噻嗪峰各峰之间，厄贝沙坦杂质 I 峰与厄贝沙坦峰之间的分离度均应符合规定。灵敏度溶液色谱图中，厄贝沙坦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，氢氯噻嗪杂质 I 峰的峰面积乘以 1.40 不得大于对照溶液中氢氯噻嗪峰面积的 5 倍（1.0%），氯噻嗪峰的峰面积乘以 1.78 不得大于对照溶液中氢氯噻嗪峰面积的 2.5 倍（0.5%），氢氯噻嗪杂质 II 峰（相对保留时间约 2.5）的峰面积不得大于对照溶液中氢氯噻嗪峰面积的 2.5 倍（0.5%），厄贝沙坦杂质 I 峰面积不得大于对照溶液中厄贝沙坦峰面积的 1.5 倍（0.3%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中厄贝沙坦峰面积（0.2%），杂质总量不得过 1.5%。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算，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 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取厄贝沙坦对照品与氢氯噻嗪对照品各适量，加甲醇适量使溶解，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含厄贝沙坦 150 μ g 与氢氯噻嗪 12.5 μ g 的溶液。

色谱条件 见含量测定项下。检测波长 272nm，进样体积为 25 μ l。

系统适用性溶液与系统适用性要求 见含量测定项下。

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每片中厄贝沙坦与氢氯噻嗪的溶出量。

限度 均为标示量的 80%，均应符合规定。

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。

溶剂(1) 取水适量，用磷酸调节 pH 值至 2.0 $\pm$ 0.1。

溶剂(2) 甲醇-溶剂(1)（70：30）

供试品溶液 取本品 10 片，分别置 100ml 量瓶中，加溶剂(1) 30ml，超声约 30 分钟，加甲醇 60ml，超声约 15 分钟，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 50ml 量瓶中，用溶剂(2) 稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取厄贝沙坦对照品与氢氯噻嗪对照品各适量，精密称定，加甲醇适量使溶解，用溶剂(2) 定量稀释制成每 1ml 中约含厄贝沙坦 0.3mg 和氢氯噻嗪 25 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取厄贝沙坦杂质 I 对照品与氢氯噻嗪杂质 I 对照品各适量，用甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 分别约为 9 μ g 与 3.75 μ g 的溶液，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用对照品溶液

稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用氰基键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 1.36g，加水 900ml 使溶解，加三乙胺 2ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0 ± 0.1 ，加水稀释至 1000ml）-甲醇-乙腈（65：30：5）为流动相；检测波长为 220nm。进样体积为 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，氢氯噻嗪杂质 I 峰与氢氯噻嗪峰之间，厄贝沙坦杂质 I 峰与厄贝沙坦峰之间的分离度均应不小于 1.5。

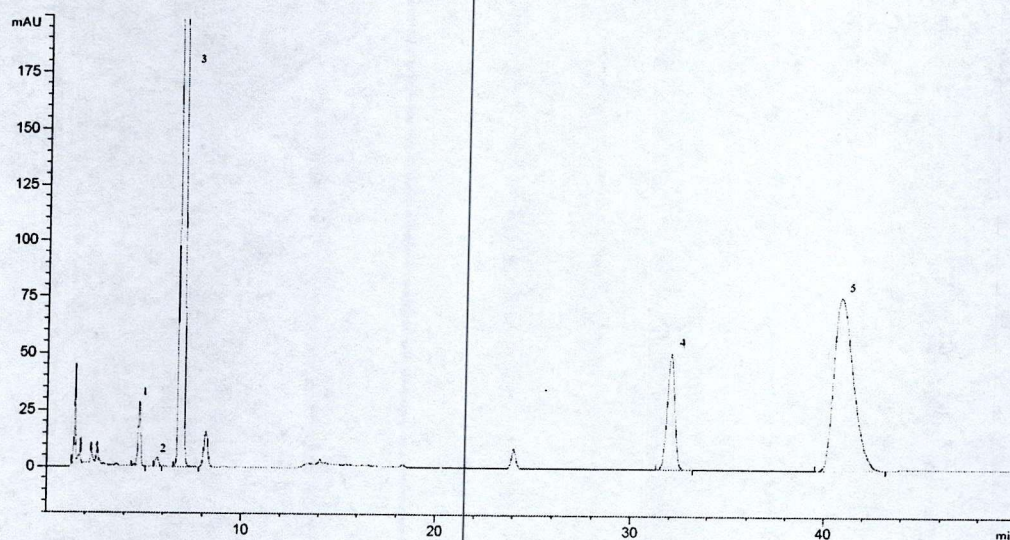
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每片的含量，并求得 10 片的平均含量。

【类别】抗高血压药。

【规格】厄贝沙坦 150mg 与氢氯噻嗪 12.5mg

【贮藏】遮光，密封保存。

附 1:

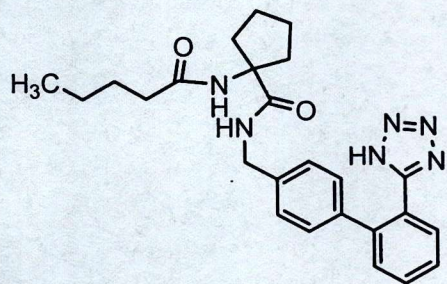


系统适用性色谱图

峰 1：氢氯噻嗪杂质 I；峰 2：氯噻嗪；峰 3：氢氯噻嗪；峰 4：厄贝沙坦杂质 I；峰 5：厄贝沙坦

附 2:

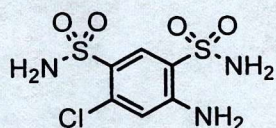
厄贝沙坦杂质 I



$C_{25}H_{30}N_6O_2$ 446.54

1-(戊酰氨基)-N-[[2'-(1H-四氮唑-5-基)联苯-4-基]甲基]环戊烷甲酰胺

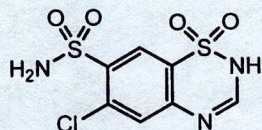
氢氯噻嗪杂质 I



$C_6H_8ClN_3O_4S_2$ 285.73

4-氨基-6-氯-1,3-苯二磺酰胺

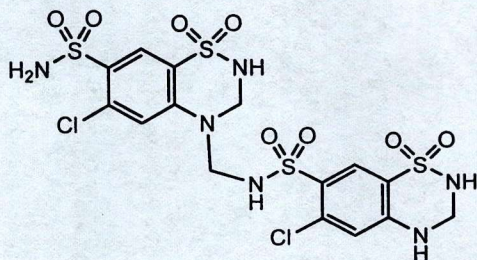
氯噻嗪



$C_7H_6ClN_3O_4S_2$ 295.71

6-氯-2H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1,1-二氧化物

氢氯噻嗪杂质 II



$C_{15}H_{16}Cl_2N_6O_8S_4$ 607.47

6-氯-N-[(6-氯-7-磺酰胺-2,3-二氢-4H-1,2,4-苯并噻二嗪-4-基-1,1-二氧化物)甲基]-3,4-二氢-3H-1,2,4-苯并噻二嗪-7-磺酰胺-1,1-二氧化物

58

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-034

药品名称	药品通用名称：注射用心肌肽 汉语拼音名：Zhusheyong xinjitai 英文名：Cardiomyopeptide for Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用心肌肽国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ - (X-007) -2014Z-2022
实施日期	2022年12月21日
附 件	注射用心肌肽药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局
备 注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-007)-2014Z-2022

注射用心肌肽

Zhusheyong xinjitai

Cardiomyopeptide for Injection

本品系从健康幼龄猪心（附1）的心室肌中提取的含有多肽类物质的心肌肽溶液（附2），加适量甘露醇为赋形剂，经冷冻干燥制成的无菌制品。含多肽应为标示量的100.0%~120.0%。

【性状】本品为类白色至微黄色疏松块状物或粉末。

【鉴别】（1）取本品，加水溶解并稀释制成每1ml中约含多肽5mg的溶液，取1ml，加茚三酮试液数滴，加热，溶液应显蓝紫色。

（2）特征图谱 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，加水溶解并稀释制成每1ml中约含多肽2mg的溶液，取1ml，置5ml量瓶中，加乙腈-水（1:1）稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取腺苷对照品约10mg与胞嘧啶对照品约5mg，置10ml量瓶中，加水2ml后，加甲醇2ml，超声使溶解，再用甲醇稀释至刻度，摇匀；精密量取2ml，置25ml量瓶中，用50mmol/L醋酸铵溶液-乙腈（8:92）稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用3-磺丙基-三甲胺内盐键合硅胶为填充剂（ZIC®-HILIC 4.6mm×250mm，5μm，200Å，SeQuant或其他适宜的色谱柱），以乙腈为流动相A，50mmol/L醋酸铵溶液（取醋酸铵1.93g，加水500ml溶解，用50mmol/L氨溶液或50mmol/L醋酸溶液调节pH值至6.5）为流动相B，流速每分钟1.0ml；按下表进行梯度洗脱；柱温30℃；检测波长280nm；进样体积5μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，胞嘧啶峰相对于腺苷峰的相对保留时间应为1.25~1.40，理论板数按腺苷峰计算应不低于16000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	92	8
5	85	15
10	81	19
18	58	42
25	53	47
25.1	92	8
36	92	8

测定法 精密量取供试品溶液与系统适用性溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

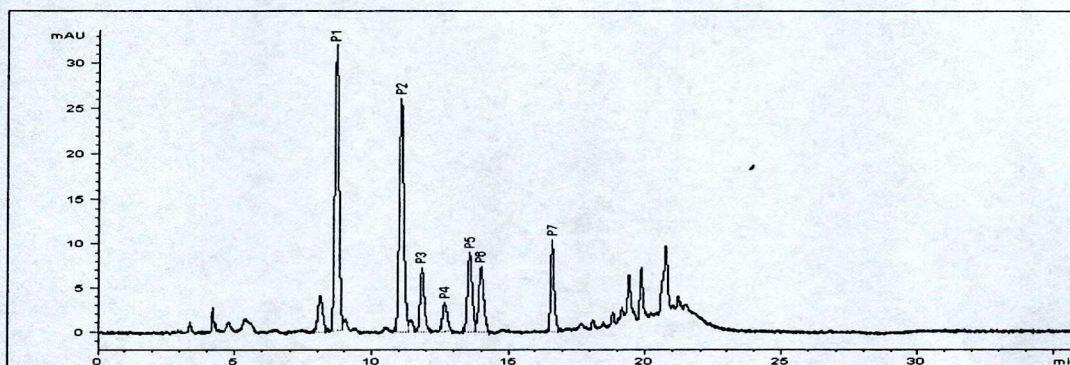
结果判定 供试品溶液特征图谱中应有7个特征峰。以系统适用性溶液色谱图中的胞嘧啶峰为参比峰，计算各特征峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内。规定值分别为：0.84（P1）、1.06（P2）、1.13（P3）、1.22（P4）、1.29（P5）、1.33（P6）、1.60（P7）。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定



对照特征图谱

【检查】酸度 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含约多肽 5mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 5.5~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含多肽 0.5mg 的溶液，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 5 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法）比较，不得更深。

蛋白质 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含多肽 2.5mg 的溶液，取 2ml，加 30% 磺基水杨酸溶液 2ml，混匀，不得发生浑浊或沉淀。

高分子量物质 照分子排阻色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0514）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含多肽 1mg 的溶液。

分子量标准溶液 分别取核糖核酸酶 A（分子量 13700）、人胰岛素（分子量 5808）、胸腺肽 $\alpha 1$ （分子量 3108）、生长抑素（分子量 1638）各分子量标准品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 1mg 的混合溶液。

灵敏度溶液 取人胰岛素分子量标准品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液。

色谱条件 以亲水改性键合硅胶为填充剂（如 TSK gel G2000SWXL 7.8 mm $\times$ 300 mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以三氟醋酸-乙腈-水（1:350:650）为流动相；流速为每分钟 0.5ml；检测波长为 214nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 分子量标准溶液重复进样 5 次的色谱图中，其保留时间的相对标准偏差不得大于 2.0%。以各峰的保留时间为横坐标，分子量对数为纵坐标进行线性回归，相关系数不得小于 0.99；理论板数按核糖核酸酶 A 峰计算应不低于 5000，各峰之间的分离度按相邻峰高与峰谷之比计算均不得小于 2.0。灵敏度溶液色谱图中，人胰岛素峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与分子量标准溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按峰面积归一化法计算，分子量大于 10000 道尔顿的组分不得过 2.0%。

游离氨基酸 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 3 支，加水溶解并全量转移合并至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀；精密量取 0.5ml 置 5ml 离心管中，精密加入 1mol/L 三乙胺乙腈溶液 0.25ml 和 0.1mol/L 异硫氰酸苯酯的乙腈溶液 0.25ml，摇匀，放置 1 小时，加正己烷 1.0ml，充分混匀，放置 10 分钟，精密量取下层溶液 0.2ml，精密加水 0.8ml，摇匀。

对照品溶液 取门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、甘氨酸、组氨酸、精氨酸、苏氨酸、丙氨酸、脯氨酸、酪氨酸、缬氨酸、甲硫氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、苯丙氨酸、色氨酸与赖氨酸各对照品适量，精密称定，加稀盐酸适量使溶解后，再加水定量稀释制成参考浓度为每 1ml 中含约 40 μ g 的溶液，照供试品溶液项下，自“精密量取 0.5ml”起，同法操作。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m）；以 0.1mol/L 醋酸钠溶液（取无水醋酸钠 8.32g，加水 800ml 溶解后，加冰醋酸调节 pH 值至 6.5，加水稀释至 1000ml）-乙腈（97:3）为流动相 A，乙腈-水（4:1）为流动相 B，流速为每分钟 1.0ml；按下表进行梯度洗脱；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 254nm；进样体积 15 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
15	93	7
25	77	23
35	67	33
40	0	100

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，每支含 17 种游离氨基酸总量不得大于 50mg。

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 1.5%。

活性 取本品，按心肌肽生物学活性测定法检查（附 3），t 值应大于 2.6。

热原 取本品，加灭菌注射用水溶解并稀释制成每 1ml 中约含多肽 5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1142），剂量按家兔体重每 1kg 注射 1ml，应符合规定。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液制成每 1ml 中约含多肽 2.5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1141），按静脉注射法缓慢给药，应符合规定。

降压物质 取本品，加氯化钠注射液制成每 1ml 中约含多肽 0.5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1145），剂量按猫体重每 1kg 注射 0.2ml，应符合规定。

过敏反应 取本品，加氯化钠注射液制成每 1ml 中约含多肽 2.5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1147），应符合规定。

无菌 取本品，分别加入 0.1% 无菌蛋白胨溶液 4ml 使溶解，经薄膜过滤法处理，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的规定（中国药典 2020 年版四部通则 0102）。

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

碱性铜试液 取氢氧化钠 0.8g、无水碳酸钠 4g，加水 200ml 使溶解，作为甲液；取酒石酸钾 2g，加水 100ml 使溶解，另取硫酸铜（CuSO₄·5H₂O）1g，加水 100ml 使溶解，将两液混合，作为乙液。取甲液 50ml 与乙液 1ml，混匀。（临用新制）

供试品溶液 取本品 3 支，加水溶解并全量转移合并至 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含多肽 50 μ g 的溶液。

对照品溶液 取牛血清白蛋白对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

测定法 精密量取对照品溶液 0.0ml、0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml 与 1.0ml，分别置具塞试管

中，各加水至 1.0ml，再分别加入碱性铜试液 5.0ml，摇匀，放置 10 分钟，再各加入福林酚试液 B（中国药典 2020 年版四部通则 8002 福林酚试液）0.5ml，立即摇匀，置 35℃ 水浴中保温 30 分钟，取出，放冷，在 750nm 的波长处测定吸光度；同时以 0 号管作为空白，以对照品溶液浓度与其相对应的吸光度计算线性回归方程。另精密量取供试品溶液 1.0ml，同法测定。从线性回归方程计算供试品溶液中多肽浓度，并乘以稀释倍数，即得。

【类别】 心肌保护药。

【规格】 20mg（按多肽计）。

【贮藏】 遮光，密闭，冷处保存。

附 1:

猪心

本品系采集自法定检疫部门检疫合格的新鲜乳猪心脏，用于心肌肽溶液生产。

形状 肉眼观察，猪心特征明显，猪心的形态完整，表面应光洁，无结节，剖面无异常，不得有病变。

色泽 肉眼观察，表面色泽新鲜。

气味 具有血腥味，无其他异味。

重量 心脏重量为 $30\text{g} \pm 10\text{g}$ 。

新鲜度 取本品适量，切碎搅匀，精密称取 10g (W)，置锥形瓶中，精密加水 100ml (V_0)，不时振摇，浸渍 30 分钟后过滤，收取滤液，作为供试品溶液。预先将盛有 10ml 吸收液 (2% 硼酸溶液) 及混合指示液 (0.2% 甲基红乙醇溶液与 0.1% 次甲基蓝乙醇溶液，临用前等体积混合) 5~6 滴的锥形瓶，置冷凝管下端，并使其下端插入锥形瓶内吸收液的液面下，精密量取供试品溶液 5.0ml ，置蒸馏器反应室内，加 1% 氧化镁混悬液 (取氧化镁 1.0g ，加水 100ml ，振摇成混悬液) 5ml ，立即将塞盖紧，并加水以防漏气，通入蒸气，待蒸气布满蒸馏器内时即关闭蒸气出口管，由冷凝管出现第一滴冷凝水计时，蒸馏 5 分钟后，移动蒸馏液接收瓶，使液面离开冷凝管下端，再蒸馏 1 分钟。吸收液用盐酸滴定液 (0.01mol/L) 或硫酸滴定液 (0.005mol/L) 滴定，终点至蓝紫色。同法做试剂空白试验。结果按下式计算，每 1g 中含挥发性盐基氮不得过 0.15mg 。

供试品中挥发性盐基氮的含量按下式计算：

$$X = \frac{(V_1 - V_2) \times c \times 14}{W \times (V / V_0)}$$

式中 X 为样品中挥发性盐基氮的含量， mg/g ；

V_1 为供试品溶液消耗滴定溶液的体积， ml ；

V_2 为空白试验消耗滴定溶液的体积， ml ；

c 为滴定溶液的实际浓度，当使用硫酸滴定液时，实际浓度乘以 2， mol/L ；

14 为每 1ml 滴定液相当氮的 mg 数；

W 为供试品称样量， g ；

V 为量取的滤液体积， ml ；

V_0 为供试品加液体积， ml 。

实验结果以重复性条件下获得的两次独立测定结果的算术平均值表示，结果保留三位有效数字。

在重复性条件下获得的两次独立测定结果的绝对差值不得超过算术平均值的 10%。

附 2:

心肌肽溶液

Xinjitai Rongye
Cardiomyopeptide Solution

本品系从健康幼龄猪心（附 1）的心室肌中提取制得的含有多肽类物质的溶液，每 1ml 中含多肽不得少于 5.0mg。

【制法与要求】 制法 取新鲜猪心，剪切得心室肌，经匀浆、过滤、浓缩、超滤、病毒灭活、除菌过滤等步骤处理即得（具体以国家药品监督管理部门批准的工艺为准）。

要求 （1）本品生产过程应符合现行版《药品生产质量管理规范》要求；

（2）应有完善的原辅料和中间产品质控方法，猪心离体至加工成匀浆液不应超过 6 小时；

（3）生产与贮运过程应有有效防止物料或产品变质的条件和措施；

（4）本品为动物来源，应有有效去除/灭活病毒的方法和措施。

【性状】 本品为淡黄色或黄色的澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含多肽 5mg 的溶液，取 1ml，加茚三酮试液数滴，加热，溶液应显蓝紫色。

（2）特征图谱 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 取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含多肽 2mg 的溶液；取 1ml，置 5ml 量瓶中，用乙腈-水（1:1）稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与结果判定 见注射用心肌肽。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.0（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

蛋白质 取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含多肽 2.5mg 的溶液。取 2ml，加 30%磺基水杨酸溶液 2ml，混匀，不得发生浑浊或沉淀。

高分子量物质 照分子排阻色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0514）测定。

供试品溶液 取本品适量，用流动相稀释制成每 1ml 中约含多肽 1mg 的溶液。

分子量标准溶液、灵敏度溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见注射用心肌肽。

限度 按峰面积归一化法计算，分子量大于 10000 道尔顿的组分不得过 2.0%。

活性 取本品，照心肌肽生物学活性测定法（附 3）测定，t 值应大于 2.6。

重金属 取本品 5ml，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

无菌 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1101），应符合规定。

热原 取本品，加灭菌注射用水制成每 1ml 中约含多肽 5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1142），剂量按家兔体重每 1kg 注射 1ml，应符合规定。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液制成每 1ml 中约含多肽 2.5mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1141），按缓慢静脉注射法给药，应符合规定。

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

供试品溶液 取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含多肽 50μg 的溶液。

碱性铜试液、对照品溶液与测定法 见注射用心肌肽。

【贮藏】 密封，-15℃~-25℃冷冻保存。

附 3:

心肌肽生物学活性测定法

(H9c2 细胞/CCK-8 比色法)

本法系依据心肌肽预处理可以保护阿霉素对大鼠心肌细胞(H9c2)的毒性作用,用水溶性四唑盐溶液(CCK-8)对存活的H9c2细胞显色,在450nm的波长处测定吸光度;利用统计公式计算的t值,比较不同处理组吸光度之间的显著性差异,确定心肌肽的生物学活性。

细胞库的建立、传代及冻存 H9c2(2-1)细胞系由Kimes B和Brandt B从BD1X大鼠胚胎心脏组织的克隆细胞株亚克隆得到;表现出许多骨骼肌的特性。这个细胞株中的成肌细胞能融合形成多核的肌管,并对乙酰胆碱的刺激发生反应。如果培养基中的血清浓度下降到1%,融合很快发生。细胞来源应符合生物制品生产检定用动物细胞基质制备及质量控制(中国药典2020年版三部)中检定用细胞要求的合法证明材料要求。按照细胞说明进行培养、传代;细胞汇合80%~90%时传代,传代5~7次后,将细胞冻存于液氮中,作为工作细胞库。检验时从工作细胞库复苏细胞后,不能再回冻保存。

试剂 (1) DMEM培养液 取DMEM培养基粉末1袋(含L-谷氨酰胺4mmol/L,丙酮酸钠1mmol/L,葡萄糖4.5g/L)(规格1L),加水溶解并稀释至1000ml,再加碳酸氢钠3.7g,溶解后,混匀,除菌过滤,4℃保存。

(2) 青霉素-链霉素溶液 取青霉素G钠盐与硫酸链霉素各适量,加水溶解并稀释制成每1ml中分别含10000U和10000μg的混合溶液,0.22μm滤膜滤过、分装冻存,工作浓度分别为100U/ml和100μg/ml。

(3) 完全培养液 取DMEM培养液90ml,加入新生牛血清10ml,再加入青霉素-链霉素溶液1ml,混匀,4℃存放,备用。

(4) 测定培养液 取DMEM培养液95ml,加入新生牛血清5ml,再加入青霉素-链霉素溶液1ml,混匀,4℃存放,备用。

(5) 磷酸盐缓冲液 取氯化钠8.0g、氯化钾0.2g、磷酸氢二钠1.44g与磷酸二氢钾0.24g,加水溶解并稀释至1000ml,121℃灭菌15分钟。

(6) 消化液 取胰酶0.25g与乙二胺四乙酸二钠0.02g,加磷酸盐缓冲液,在冰浴中低速搅拌(或4℃过夜)使溶解并稀释至100ml,除菌过滤,分装,-20℃保存。临用时,融化后4℃保存。

(7) 0.4%台盼蓝溶液 取台盼蓝适量,加磷酸盐缓冲液溶解,过滤,取滤液。

(8) 水溶性四唑盐溶液(CCK-8) 市售试剂盒。

(9) 盐酸多柔比星溶液 取盐酸多柔比星适量,加水溶解并稀释制成2mmol/L的溶液,分装,冻存。临用时,用磷酸盐缓冲液稀释至20μmol/L。

供试品溶液 取本品1支,加磷酸盐缓冲液溶解并稀释制成每1ml中约含心肌肽400μg的溶液。

测定法 (1) 细胞培养与消化 取工作细胞复苏后,立即用完全培养液培养于25ml培养瓶中,每2~3天换完全培养液一次,待细胞生长汇合到80%左右,用消化液1ml快速洗涤1次或磷酸盐缓冲液5ml洗涤两次,吸出,再加入消化液1ml,使充分覆盖细胞表面,待细胞变圆,连接松散时,立即加入10倍量的完全培养液终止消化,收集细胞悬液,以每分钟1000转离心5分

钟，取细胞沉淀，用完全培养液制成细胞悬液，按 1:2 至 1:4 左右细胞密度分瓶，接种，培养，传代 1~3 次。

(2) 铺板与换液 将上述细胞用台盼蓝染色（或其他方法）计数，调整细胞悬液密度为每 1ml 中含 $5 \times 10^4 \sim 7 \times 10^4$ 个，接种到 96 孔细胞培养板（培养板周围孔加入磷酸盐缓冲液 100 μ l），每孔 100 μ l，于 37℃、5%二氧化碳条件下培养 18~24 小时。次日，弃去 96 孔细胞培养板中的上清液，再用磷酸盐缓冲液 100 μ l 洗板一次，吸净，每孔再加入测定培养液 100 μ l，于 37℃、5%二氧化碳条件下培养 6~8 小时或过夜。

(3) 加样培养 将细胞分为 3 组，分别为正常细胞组、盐酸多柔比星组和样品组（供试品加盐酸多柔比星组）；同时分别按组别做空白对照，即培养基加磷酸盐缓冲液组、盐酸多柔比星加磷酸盐缓冲液组、供试品加盐酸多柔比星和磷酸盐缓冲液组，每组均做 6 孔。分组后，样品组加入供试品溶液 5 μ l，其他组分别加入磷酸盐缓冲液 5 μ l，轻轻混匀，于 37℃、5%二氧化碳条件下培养 16~18 小时后；再按组别分别加入盐酸多柔比星溶液 5 μ l，其他组加入磷酸盐缓冲液 5 μ l，轻轻混匀，于 37℃、5%二氧化碳条件下继续培养 24 小时。

(4) 显色 培养 24 小时后，每孔加入 CCK-8 溶液 10 μ l，轻轻混匀，于 37℃、5%二氧化碳条件下培养作用 1~4 小时，使充分显色后，取出混匀，用酶标仪在 450nm 的波长处测定吸光度，记录测定结果。

计算 按下式计算试验结果的 t 值。

$$t = (\bar{x}_1 - \bar{x}_2) / [(S_1^2/n_1 + S_2^2/n_2)^{1/2}]$$

式中 $\bar{x}_1$ -样品组吸光度平均值（减本组空白均值后）；

$\bar{x}_2$ -盐酸多柔比星组吸光度平均值（减本组空白均值后）；

S_1 -样品组吸光度值标准差；

S_2 -盐酸多柔比星组吸光度值标准差；

$n_1=n_2=6$

试验要求 (1) 各组内吸光度值的 RSD 应均小于 10%；

(2) 盐酸多柔比星组的细胞生存率与正常对照组比较，以吸光度值计，应在 40%~70%。

(3) 细胞计数和细胞接种数量应准确。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-14

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	暖宫七味散 Nuangong Qiwei San		
剂型	散剂		标准依据	部颁标准蒙药分册
原标准号	ZZ-8423		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，同意规范【处方】项、增订【鉴别】、【含量测定】项、修订【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-8423-2022		实施日期	2022年12月16日
附件	暖宫七味散药品标准			
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-8423-2022

暖宫七味散

蘇格木勒-7

Nuangong Qiwei San

【处方】 豆蔻 300g 天冬 50g 手参 50g 沉香 50g
肉豆蔻 50g 黄精 50g 丁香 50g

【制法】 以上七味，粉碎成细粉，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为浅棕色粉末；气芳香，味辛、甘。

【鉴别】 (1) 取本品粉末，置显微镜下观察：淀粉粒多为单粒，直径 10~20μm，少数为 2~6 分粒组成的复粒，直径 25~30μm，脐点明显（肉豆蔻）。内种皮杯状细胞黄棕色，表面观大多呈五角形或六角形，壁厚，胞腔内含硅质块（豆蔻）。花粉粒极面观三角形，赤道表面观双凸镜形，具 3 副合沟（丁香）。纤维管胞壁略厚，有具缘纹孔，纹孔口人字状或十字状（沉香）。石细胞浅黄棕色，长条形、长椭圆形或类圆形，直径 32~110μm，壁厚，纹孔及孔沟极细密（天冬）。

(2) 取本品 8g，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度 3ml，再加正己烷 2ml，加热回流提取 2 小时，放冷，分取正己烷液，作为供试品溶液。另取丁香酚对照品，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，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（12: 2: 0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取肉豆蔻对照药材 2g，置圆底烧瓶中，加水 200ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水至刻度 3ml，再加正己烷 2ml，加热回流提取 2 小时，放冷，分取正己烷液，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）（2）项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（9: 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，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 6g，研细，加丙酮 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取沉香对照药材 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 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（10:1）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】 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0115）。

【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（60：40）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 35μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.5g，研细，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，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含丁香酚（ $C_{10}H_{12}O_2$ ）不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 调经养血，暖宫止带。用于心、肾“赫依”病，气滞腰痛，小腹冷痛，月经不调，白带过多。

【用法与用量】 口服。一次 1.5～3g，一日 1～2 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1g

【贮藏】 密闭，防潮。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-23

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	复方金银花颗粒 Fufang Jinyinhua Keli -----		
剂型	颗粒剂		标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1985-95-2、WS ₃ -B-1985-95-3、WS ₃ -B-1985-95-7、WS ₃ -B-1985-95-8		审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订复方金银花颗粒的药品标准。			
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	WS ₃ -B-1985-95-2022-1		实施日期	2023年01月04日
附件	复方金银花颗粒国家药品标准WS ₃ -B-1985-95-2022-1			
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每袋装10g（相当于总药材3.5g）”规范为“每1g相当于饮片0.35g”。			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1985-95-2022-1

复方金银花颗粒

Fufang Jinyinhua Keli

【处方】 金银花 150g 连翘 150g 黄芩 50g

【制法】 以上三味，金银花加水蒸馏，收集蒸馏液至规定量，另器保存。蒸馏后的水溶液滤过；药渣加水适量，煮沸 30 分钟，滤过，合并两次滤液，滤液浓缩至适量，加乙醇 3 倍量，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至适量。黄芩、连翘加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇 3 倍量，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至稠膏状，加入金银花稠膏及蒸馏液与糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，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。

(2) 取（鉴别）(1) 项下的供试品溶液 10ml，浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，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，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（10：1：0.5）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。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) 取黄芩对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照药材溶液，对照品溶液及（鉴别）(2) 项下的供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液，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】 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 0.4% 磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；绿原酸检测波长为 326nm，黄芩苷检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算，应不得低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~13	10	90
13~35	10→29	90→71
35~37	29	71
37~42	29→25	71→75

对照品溶液的制备 取绿原酸、黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 50 μ g、黄芩苷 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适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，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 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含金银花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.33mg；含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清热解毒、凉血消肿。用于风热感冒，咽炎，扁桃体炎，目痛，牙痛及痈肿疮疖。

【用法与用量】 开水冲服，一次 10~20g，一日 2~3 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.35g

【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：ZGB2022-24

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	复方金银花颗粒 Fufang Jinyinhua Keli -----		
剂型	颗粒剂		标准依据	部颁标准、局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1985-95、WS ₃ -B-1985-95-4、WS ₃ -B-1985-95-5、WS ₃ -B-1985-95-6		审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订复方金银花颗粒的药品标准。			
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	WS ₃ -B-1985-95-2022-2		实施日期	2023年01月04日
附件	复方金银花颗粒标准(WS ₃ -B-1985-95-2022-2)			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。			
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每袋装10g（相当于总药材3.5g）”规范为“每1g相当于饮片0.35g”。			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1985-95-2022-2

复方金银花颗粒

Fufang Jinyinhua Keli

【处方】 金银花 150g 连翘 150g 黄芩 50g

【制法】 以上三味，金银花加水蒸馏，收集蒸馏液至规定量，另器保存。蒸馏后的水溶液滤过；药渣加水适量，煮沸 30 分钟，滤过，合并两次滤液，浓缩至适量，加乙醇 3 倍量，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至适量。黄芩、连翘加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇 3 倍量，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至稠膏状，加入金银花稠膏及蒸馏液与糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅黄色至黄棕色的颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取金银花对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，同法制成对照药材溶液。再取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 3 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（7：2.5：2.5）的上层溶液为展开剂，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。

(2) 取（鉴别）（1）项下的供试品溶液 10ml，浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，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，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（10：1：0.5）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。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) 取黄芩对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取对照药材溶液，对照品溶液及（鉴别）（2）项下的供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液，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】 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 0.4%磷酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；绿原酸检测波长为 326nm，黄芩苷检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算，应不得低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B(%)
0~13	10	90
13~35	10→29	90→71
35~37	29	71
37~42	29→25	71→75

对照品溶液的制备 取绿原酸、黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含绿原酸 50 μ g、黄芩苷 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适量，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，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 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含金银花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.33mg；含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清热解毒、凉血消肿。用于风热感冒，喉痹，乳蛾，目痛，牙痛及痈肿疮疖等症。

【用法与用量】 开水冲服，一次 10~20g，一日 2~3 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.35g

【贮藏】 密封。

62

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-32

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	复方延胡索喷雾剂 Fufang Yanhusuo Penwuji		
剂型	喷雾剂	标准依据	局颁标准	
原标准号	WS-5028(B-0028)-2005-2015Z	审定单位	国家药典委员会	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订复方延胡索喷雾剂的药品标准。			
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-5028(B-0028)-2005-2015Z-2022	实施日期	2023年01月26日	
附件	复方延胡索喷雾剂药品标准			
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局。			
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每瓶装10ml”规范为“每瓶装10ml（每1ml相当于饮片36.5mg）”。			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5028(B-0028)-2005-2015Z-2022

复方延胡索喷雾剂

Fufang Yanhusuo Penwuji

【处方】 黄芩 10g
牡丹皮 10g
西洋参 1g

延胡索 5g 丁香 3g
薄荷 2.5g 厚朴 5g

【制法】 以上七味，丁香、牡丹皮、薄荷用水蒸气蒸馏提取挥发油，收集挥发油，药渣备用；西洋参用水蒸气蒸馏提取芳香水，收集芳香水，药渣与上述备用的三味药渣及延胡索加水煎煮2次，每次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.08~1.10(60℃)的清膏，加2倍量乙醇，静置，取上清液，回收乙醇，备用；其余黄芩等两味，粉碎成粗粉，用75%乙醇作溶剂，浸渍8小时后进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇，与上述备用液合并，加入西洋参芳香水、丁香等三味的挥发油以及甘油20g、食用香精3g、聚山梨酯-80 5g，搅匀，加水至1000ml，搅匀，滤过，灌装，即得。

【性状】 本品为喷雾剂，内容为淡黄色至棕黄色的液体；气香。

【鉴别】 (1)取本品20ml，加稀盐酸调节pH值至2~3，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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，吸取上述两种溶液各5μl，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1%三氯化铁乙醇溶液，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。

(2)取本品20ml，加浓氨试液调节pH值至10以上，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，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，吸取上述供试品溶液10μl、对照品溶液2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙醇(7:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色后，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品100ml，置圆底烧瓶中，加水200ml与玻璃珠数粒，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶时为止，再加入环己烷2ml，加热回流1.5小时，放冷，

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

分取环己烷层，用适量无水硫酸钠脱水，取上清液作为供试品溶液。另取薄荷脑、丁香酚对照品适量，加无水乙醇制成每 1ml 各含薄荷脑和丁香酚 0.3mg 的混合溶液。照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）试验，聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定液的毛细管柱为色谱柱（30m×0.32mm）；起始温度为 113℃，保持 10 分钟，以每分钟 18℃的速率升温至 180℃，保持 6 分钟，再以每分钟 25℃的速率升温至 230℃，保持 8 分钟；检测器温度为 250℃；进样口温度为 250℃。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 2 μl，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 pH 值 应为 4.5～6.5（中国药典 2020 年版通则 0631）

喷射试验 取供试品 4 瓶，除去帽盖，分别揿压试喷数次后，擦净，精密称定，再揿压喷射 5 次，擦净，分别精密称定，按上法重复操作 3 次，计算每瓶每揿平均喷射量。每瓶每揿的平均喷射量应为 0.08～0.15g。

其他 应符合喷雾剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0112）。

【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-0.5%磷酸溶液（53:47）为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 10ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 养阴清热，祛风止痛。用于缓解牙本质过敏引起的牙痛。

【用法与用量】 直接喷于牙痛处。一次喷 5～8 次，一日 3 次；用前摇匀。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 36.5mg

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-30

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	温经活血片 Wenjing Huoxue Pian		
剂型	片剂		标准依据	转正标准
原标准号	WS-11157(ZD-1157)-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，同意温经活血片质量标准修订。			
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	WS-11157(ZD-1157)-2002-2012Z-2022		实施日期	2023年01月26日
附件	温经活血片药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。			
备注				



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-11157(ZD-1157)-2002-2012Z-2022

温经活血片

Wenjing Huoxue Pian

【处方】	红花	40g	蒲黄	10g	醋龟甲	12g
	醋三棱	20g	海螵蛸	8g	焦山楂	6g
	炒麦芽	6g	苏木	10g	甘草	10g
	桃仁	8g	熟地黄	8g	红参	20g
	鹿茸	2.5g	阿胶	5g	鹿胎	2.02g
	乳鹿	5g	维生素 C	10g	维生素 B ₁	0.1g
	维生素 E	0.1g	当归	30g	炙黄芪	30g
	川芎	10g	盐小茴香	8g	延胡索	15g
	杜仲(碳)	7g	盐补骨脂	6g	何首乌	5g
	肉桂	5g	木香	5g	吴茱萸	5g
	白芍	10g	丹参	8g	神曲(炒)	6g
	麸炒白术	6g	煅紫石英	6g	牡丹皮	6g
	牛膝	7g	地骨皮	10g	莪术	20g
	益母草膏	40g				

【制法】 以上四十味，红花、桃仁、牛膝、蒲黄、白芍、龟甲、三棱、熟地黄、莪术、地骨皮、海螵蛸、紫石英、山楂、麦芽、六神曲、白术、苏木、丹参、甘草加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.26~1.30 (50℃) 的清膏。红参、鹿茸、鹿胎、乳鹿、当归、吴茱萸、炙黄芪、阿胶、牡丹皮、川芎、小茴香、杜仲、益母草膏、延胡索、何首乌、桂皮、木香、补骨脂粉碎成细粉，与上述清膏、维生素 C、维生素 E、维生素 B₁ 及适量淀粉混匀，制粒，干燥，加入硬脂酸镁 1.5g，混匀，压片，包糖衣或薄膜衣，制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣显棕黄色；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 30 片，除去包衣，研细，加乙醚 60ml，浸渍 2 小时，超声处理 5 分钟，滤过（药渣备用），滤液低温挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（10:3）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，显相同颜色的斑点。

(2) 取（鉴别）（1）项下乙醚提取后的药渣，挥干乙醚，加甲醇 60ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 30ml，

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 50ml，弃去洗涤液，正丁醇液用水洗 2 次，每次 30ml，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re、人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7.5:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 30 片，除去包衣，研细，加乙醚 50ml，浸渍 1 小时，超声处理 5 分钟，滤过，弃去乙醚液，药渣挥干溶剂，加乙醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 20ml 使溶解，加入鲜配制的 2% 雷氏盐溶液 20ml，置冰箱中放置 1 小时，抽滤，沉淀用水少量洗涤，加丙酮溶解，将丙酮溶液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取益母草对照药材 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 μ l，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，喷以碘化铋钾试液。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 10 片，除去包衣，研细，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取补骨脂素、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（8:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 氢氧化钠甲醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用氨试液调节 pH 值至 10，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，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，吸取上述两种溶液各 2 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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（18:82）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 精密称取 2，3，5，4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷对照品适量，加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取 2g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，加热回流 2 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，打开滤纸筒将药粉及滤纸筒，一起移入具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 100ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 25kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液 50ml，蒸干，残渣加稀乙醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，摇匀，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。

本品每片含何首乌以 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O- β -D-葡萄糖苷 (C₂₀H₂₂O₉) 计，不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 补气养血、温经活血。用于气虚血瘀证所致的月经后期，量少，行经腹痛，腰腿酸痛，四肢无力。

【用法与用量】 口服，一次 5~6 片，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 (1) 糖衣片 (片芯重 0.3g，每片相当于饮片 0.38g，含维生素 C 10mg、维生素 B1 0.1mg、维生素 E 0.1mg，含益母草膏 40mg)

(2) 薄膜衣每片重 0.31g (每片相当于饮片 0.38g，含维生素 C 10mg、维生素 B1 0.1mg、维生素 E 0.1mg，含益母草膏 40mg)

【贮藏】 密封。

附：杜仲和神曲药材的炮制方法：

杜仲 (碳) 的炮制方法：取杜仲块置锅内，用武火炒至表面黑色。内部胶丝易断时 (但须存性)，用滤过盐水，喷灭火星，取出，晒干。每 10 kg 杜仲，用盐 20g。

神曲 (炒) 的炮制方法：刷净外毛，砸成小块，置锅内，用文火炒至老黄色，取出，晾凉。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-33

药品名称	中文名称：桂灵片 汉语拼音：Guiling Pian 英文名称：		
剂型	片剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -11（Z-02）-94（Z）-2017	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，同意修订桂灵片的药品标准。		
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 -11（Z-02）-94（Z）-2022	实施日期	2023年01月26日
附件	桂灵片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“片心重0.35g”规范为“片心重0.35g（相当于饮片1.325g）”		



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS₃-11 (Z-02) -94 (Z) -2022

桂灵片

Guiling Pian

【处方】 麻黄 400g 罂粟壳 300g 炒苦杏仁 200g
五味子 200g 核桃仁 200g 豆蔻 25g

【制法】 以上六味，豆蔻提取挥发油，药渣与麻黄、罂粟壳、核桃仁加水煎煮二次，第一次 4 小时，第二次 2.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩，加 1~2 倍 80%乙醇混匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至稠浸膏。炒苦杏仁压榨去油，与五味子用 80%乙醇回流提取二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，浓缩至稠浸膏。合并水稠浸膏及醇稠浸膏，减压干燥，粉碎成细粉，加淀粉适量，混合，制粒，60℃以下干燥，取豆蔻挥发油加入适量吸收剂，混匀，加入干颗粒中，混匀，压片，包糖衣，制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣显棕褐色；气微香，味甘苦。

【鉴别】 (1) 取本品 2 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，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 版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-甲酸乙酯-甲酸（10:5:1）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。

(2) 取吗啡对照品、盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品、磷酸可待因对照品、盐酸罂粟碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含吗啡 10μg、盐酸麻黄碱 30μg、盐酸伪麻黄碱 20μg、磷酸可待因 2μg、盐酸罂粟碱 0.5μg 的混合溶液，作为对照品溶液。照（含量测定）项下的色谱条件试验，吗啡、盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱、磷酸可待因的检测波长为 210nm，盐酸罂粟碱的检测波长为 251nm，

分别吸取（含量测定）项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱图中，应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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 0.1 % 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。理论板数按吗啡峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	4	96
25~35	4→10	96→90
35~45	10→20	90→80
45~55	20	80
55~60	20→25	80→75

对照品溶液的制备 取吗啡对照品、盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含吗啡 10 μ g、盐酸麻黄碱 30 μ g、盐酸伪麻黄碱 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，离心（每分钟 5000 转）10 分钟，取上清液，滤过，精密量取续滤液 10ml，加在固相萃取柱（以混合型阳离子交换反相吸附剂为填充剂，150mg，6ml，用甲醇、水各 6ml 预洗）上，依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 6ml 洗脱，弃去洗脱液，继用新制的乙腈-浓氨试液（95:5）混合溶液 10ml 洗脱，收集洗脱液置 10ml 量瓶中，加上述混合溶液稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片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 1.6mg；含罂粟壳以吗啡（ $C_{17}H_{19}NO_3$ ）计，应为 0.16~1.08mg。

【功能与主治】 收敛肺气，止咳定喘。用于肾虚作喘，肺虚久咳。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 片心重 0.35g（相当于饮片 1.325g）

【贮藏】 密封。

65

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-35

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	血络通胶囊 Xueluotong Jiaonang		
剂型	胶囊剂		标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5179(B-0179)-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，同意血络通胶囊的质量标准修订。			
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-5179(B-0179)-2014Z-2022		实施日期	2023年01月26日
附件	血络通胶囊药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局			
备注				



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5179- (B-0179) -2014Z-2022

血络通胶囊 Xueluotong Jiaonang

【处方】 银杏叶提取物 22g

人参 670g

【制法】 以上二味，人参切片，用 40%乙醇回流提取二次，每次加 2 倍量，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并提取液，浓缩至相对密度约为 1.05（60℃）的清膏，加乙醇使含醇量至 80%，搅匀，静置，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度约为 1.10（60℃）的清膏；加入银杏叶提取物、碳酸钙 44g 及淀粉适量，混匀，制粒，低温干燥（50~60℃），装入胶囊，约制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色的颗粒和粉末；味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 1g，研细，加正丁醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取银杏叶对照提取物 0.1g，同法制成对照提取物溶液。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 1~2μl，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 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 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物 0.9g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml，置水浴中温热使溶散，加 2%盐酸溶液 2 滴，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（15ml、10ml、10ml、10ml），合并乙酸乙酯液，用 5%醋酸钠溶液 20ml 洗涤，弃去醋酸钠洗液，乙酸乙酯液用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水洗液，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白果内酯对照品、银杏内酯 A 对照品、银杏内酯 B 对照品和银杏内酯 C 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg、1mg、1mg、1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 15μl，分别点于同一以含 4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮-甲醇（10：5：5：0.6）为展开剂，在 15℃以下展开，取出，晾干，用醋酐蒸气熏 15 分钟，在 140~160℃加热 30 分钟，放冷，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 2g，加 97%丙酮溶液 40ml，加热回流 1 小时，弃去丙酮液，残渣挥干溶剂，加水饱和的正丁醇 40ml，加热回流 1 小时，滤过。滤液用 0.5%氢氧化钠溶液振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去碱液，正丁醇液用水洗涤至中性，回收溶剂至干，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，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 1~2 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℃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。分别在日光和紫外光（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，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 黄酮苷元峰面积比 按（含量测定）项下的总黄酮醇苷色谱计算，槲皮素与山柰素的峰面积比应为 0.8~1.2，异鼠李素峰与槲皮素峰的峰面积比值应大于 0.15。

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】

总黄酮醇苷 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-0.4%磷酸溶液（50：50）为流动相；检测波长为 360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.9g，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 30 分钟（功率 300W，频率 50kHz），放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，加甲醇 10ml、25% 盐酸溶液 5ml，摇匀，置水浴中加热回流 30 分钟，迅速冷却至室温，转移至 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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，以槲皮素对照品的峰面积为对照，分别按下表相对应的校正因子计算槲皮素、山柰素和异鼠李素的含量，用待测成分色谱峰与槲皮素色谱峰的相对保留时间确定槲皮素、山柰素、异鼠李素的峰位，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内（若相对保留时间偏离超过 5%，则应以相应的被替代对照品确证为准），即得。相对保留时间及校正因子（F）见下表：

待测成分（峰）	相对保留时间	校正因子（F）
槲皮素	1.00	1.000
山柰素	1.77	1.002
异鼠李素	2.00	1.089

总黄酮醇苷含量=（槲皮素含量+山柰素含量+异鼠李素含量） $\times 2.51$

本品每粒含总黄酮醇苷不得少于 5.0mg。

人参 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部 通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 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 Re 峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	19	81
35~55	19 $\rightarrow$ 29	81 $\rightarrow$ 71
55~70	29	71

70~100	29→40	71→60
100~101	40→19	60→81
101~115	19	81

对照品溶液的制备 取人参皂苷Re对照品、人参皂苷Rb₁对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含0.3mg、0.7mg的混合溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品20粒的内容物，精密称定，混匀，研细，取约0.9g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入加甲醇50ml，称定重量，超声处理（功率300W，频率50kHz）30分钟，放冷，再称定重量，加甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液25ml，蒸干，残渣加水30ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取3次，每次25ml，弃去乙酸乙酯液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次25ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的氨试液洗涤2次，每次25ml，再用正丁醇饱和的水洗涤3次，每次25ml，取正丁醇液，回收溶剂至干，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，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含人参以人参皂苷Re（C₄₈H₈₂O₁₈）和人参皂苷Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）的总量计，不得少于2.6mg。

【功能与主治】 益气，活血，通络，用于轻度脑动脉硬化症初期属气虚血滞所致的头痛，眩晕，健忘，肢体麻木，神疲乏力，舌质暗紫等症。

【用法与用量】 口服。一次3粒，一日2次。

- 【注意】**
1. 孕妇及心力衰竭者忌用。
 2. 药物性状发生改变时，禁止使用。
 3. 请将此药放在儿童不能接触的地方。
 4. 如出现严重不良反应时，请立即就医。

【规格】 每粒装0.18g（相当于饮片0.67g，含银杏叶提取物0.022g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。