

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-22

药品名称	中文名称：脑血疏口服液 汉语拼音：Naoxueshu Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -111(Z-021)-2005 (Z)	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订【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。		
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 -111(Z-021)-2005 (Z)-2022	实施日期	2022年10月29日
附件	脑血疏口服液药品标准		
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	此件为更正件，更正日期为2022年09月07日。原批准日期为2022年09月29日，原颁布件、附件废止。		



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS₃—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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-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℃）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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（20:5:8:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇试液，在 110℃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。

色谱条件与系统适用性试验 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 μ l、20 μ l 及供试品溶液 10 μ 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（C₄₁H₆₈O₁₄）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。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 1.5g。

【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：ZGB2022-31

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	复方猴头胶囊 Fufang Houtou Jiaonang		
剂型	胶囊剂		标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -909 (Z-186) -2004 (Z)		审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订复方猴头胶囊的药品标准。			
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	WS ₃ -909 (Z-186) -2004Z-2022		实施日期	2023年03月21日*
附件	复方猴头胶囊药品标准			
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

WS₃-909 (Z-186) -2004Z-2022

复方猴头胶囊

Fufang Houtou Jiaonang

【处方】 猴头菇 750g 硫糖铝 125g
次硝酸铋 50g 三硅酸镁 62.5g

【制法】 以上四味，猴头菇加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.28 (40℃) 的清膏，加入硫糖铝、次硝酸铋、三硅酸镁，混匀，减压干燥，加入适量玉米淀粉，粉碎，加乙醇适量制成颗粒，干燥，整粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕色颗粒，有粘性；气特异，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1.4g，加稀盐酸 30ml，微热，滤过，取滤液 5ml，加氨试液使呈碱性，即生成白色絮状沉淀，滤过，沉淀备用；取滤液，加磷酸氢二钠试液 3 滴，振摇，即生成白色结晶性沉淀。取备用沉淀，加氢氧化钠试液 5ml，搅拌，滤过，滤液中滴加入稀盐酸，即生成胶状沉淀。另取加酸滤过后的滤液 5ml，加 10% 硫化钠溶液数滴，即产生棕黑色沉淀。

(2) 取本品内容物 2.2g，加 90% 甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加适量硅藻土，拌匀，再加甲醇 10ml，搅拌，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取猴头菇对照药材 1g，加 90% 甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 50% 乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取腺苷对照品，加 50% 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)，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液各 3 μ l 及对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-异丙醇-水 (8:2:6:0.3) 为展开剂 (每 10ml 展开剂中加浓氨试液 2~4 滴)，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 制酸力 取装量差异项下的本品内容物约 0.6g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸滴定液 (0.1mol/L) 50ml，密塞，超声处理 15 分钟 (功率 250W，频率 40kHz)，滤过，精密量取续滤液 25ml，加水 50ml 与溴酚蓝指示液 1ml，用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定剩余盐酸，即得。

本品每粒消耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 应不得少于 16ml。

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】 硫糖铝 取本品 20 粒内容物精密称定，研细，取约 2.3g，精密称定，置烧杯中，加稀盐酸 10ml，搅拌 2~3 分钟，加水 40ml，边搅拌边煎煮至沸，趁热抽滤，残渣加水适量洗涤数次后，滤液与洗液并入 100ml 量瓶中，再用水适量洗涤抽滤瓶，洗液并入量瓶中，放冷至室温，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 20ml，滴加氨试液至恰析出沉淀，再滴加稀盐酸使沉淀恰溶解，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）10ml，精密加入乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）25ml，煮沸 10 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液（0.05 mol/L）滴定至溶液由黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正，即得。每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05 mol/L）相当于 1.349mg 的铝（Al）。

本品每粒含硫糖铝以铝（Al）计，应为 19.0~28.0mg。

三硅酸镁 精密量取硫糖铝含量测定项下的供试品溶液 40ml，加水 50ml，加热煮沸，加甲基红指示液 2 滴，滴加氨试液至溶液由红色变为黄色，再继续煮沸 5 分钟，趁热滤过，滤渣用 2% 氯化铵溶液 30ml 洗涤，合并滤液与洗液，放冷，加氨试液 10ml 与三乙醇胺 3ml，再加铬黑 T 指示剂少量，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显污绿色，即得。每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2.015mg 的氧化镁（MgO）。

本品每粒含三硅酸镁以氧化镁（MgO）计，不得少于 11.2mg。

次硝酸铋 取本品 20 粒内容物，精密称定，研细，取约 2.3g，精密称定，置烧杯中，加硝酸溶液（3→10）10ml，搅拌 2~3 分钟，加热煮沸，稍冷后，转移至 100ml 量瓶中，残渣用水适量分多次转移，放冷后，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 20ml 置 250ml 锥形瓶中，加水 40ml，再加二甲酚橙指示液 5 滴，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.01mol/L）滴定至溶液颜色由红色变为黄色，即得。每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.01mol/L）相当于 2.090mg 的铋（Bi）。

本品每粒含次硝酸铋以铋（Bi）计，应为 32.2~41.0mg。

猴头菇 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 254nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	0→5	100→95
10~15	5→15	95→85
15~20	15→20	85→80
20~30	20	80
30~35	20→35	80→65
35~40	35→40	65→60

对照品溶液的制备 精密称取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含尿苷 10 μg、鸟苷 10 μg、腺苷 20 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.35g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 15% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）20 分钟，放冷，称定重量，用 15% 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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含猴头菇以尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）及腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量计，不得少于 1.15mg。

【功能与主治】 制酸和胃。用于改善胃溃疡、十二指肠溃疡及慢性胃炎引起的胃脘疼痛，嗳气，嘈杂泛酸等症状。

【用法与用量】 口服，每次 4 粒，每日 3 次，饭前 30 分钟服，28 天为一疗程。

【规格】 每粒装 0.55g（相当于饮片 0.75g，含蔗糖铝 125mg、次硝酸铋 50mg、三硅酸镁 62.5mg）

【贮藏】 密封，置阴凉处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-34

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	金凤丸 Jinfeng Wan		
剂型	丸剂		标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ17752006-2010Z		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，同意对金凤丸标准进行修订。			
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	YBZ17752006-2010Z-2022		实施日期	2023年03月21日
附件	金凤丸药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司			
备注				



国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ17752006-2010Z-2022

金凤丸
Jinfeng Wan

【处方】	淫羊藿	12g	仙茅	10g	益母草	40g
	阿胶	8g	制何首乌	30g	肉桂	22g
	女贞子	40g	鹿茸	8g	人参	30g

【制法】 以上九味，取人参、肉桂、益母草、女贞子、制何首乌粉碎成细粉，过筛，混匀。淫羊藿、仙茅、鹿茸加水煎煮；阿胶加水炖化，与上述提取液混合，加入上述细粉内搅匀，干燥，粉碎，以炼蜜加水泛丸，干燥，包青黛衣，制成 1000 丸，即得。

【性状】 本品为黑色包衣浓缩水蜜丸，断面棕色；气香、味甘而略苦。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察，草酸钙簇晶较大，直径约至 $80\mu\text{m}$ （制何首乌）。非腺毛由 1~3 个细胞组成，稍弯曲，壁有疣状突起（益母草）。果皮表皮细胞表面观类多角形，垂周壁厚，胞腔内含淡棕色物（女贞子）。

（2）取本品粉末 10g，加乙醚 60ml，冰水浴中超声处理 20 分钟，加适量无水硫酸钠，滤过，滤液减压回收乙醚至干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 $1\mu\text{l}$ 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 $10\mu\text{l}$ 、对照品溶液 $3\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（85：15）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。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）取本品粉末 10g，加水 30ml，盐酸 2ml，三氯甲烷 30ml，加热回流 30 分钟，冷却，离心，分取三氯甲烷层，残渣及水层再用三氯甲烷 30ml 振摇提取 1 次，合并三氯甲烷液，回收溶剂至约 1ml，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、大黄素甲醚对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg、0.05mg 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 $10\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展至约 12cm，取出，晾干。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，置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

(4) 取本品粉末 10g，加三氯甲烷 60ml，超声处理 20 分钟，弃去三氯甲烷液，残渣挥尽三氯甲烷，加甲醇超声处理 2 次，每次 60ml，每次 20 分钟，合并甲醇液，回收溶剂至干，残渣用正丁醇饱和的水 25ml 溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用 1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次，每次 30ml，弃去氢氧化钠液，正丁醇液再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 30ml，弃去水洗液，取正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 Rg_1 对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述五种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）5℃~10℃放置 12 小时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，分别置日光及紫外光（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。

(5) 取本品粉末 10g，加乙醇 80ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加盐酸 2ml，加热回流 1 小时，浓缩至约 5ml，加水 20ml，用石油醚（60~90℃）30ml 振摇提取，石油醚蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加无水乙醇制成每 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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（40：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液，在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】重金属 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），不得过 20ppm。

其他 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；流速为每分钟 1.6ml；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb_1 峰计算，应不低于 4800。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0→20	20	80
20→60	20→42	80→58

61→81	100→20	0→80
81→95	20	80

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rb_1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 2.5g，精密称定，加甲醇 50ml，超声处理（功率 250W，频率 45kHz）20 分钟，放冷，离心（每分钟 3000 转）10 分钟，取上清液，残渣同法再超声处理一次，合并上清液，残渣加甲醇 30ml 洗涤，离心（每分钟 3000 转），洗涤液并入上清液中，减压浓缩至干，残渣加甲醇适量使溶解，移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 10 丸含人参以人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 温肾益阳，活血和血。用于肾阳虚引起的畏寒怯冷，月经量少、后错，带下量多，虚寒痛经。

【用法与用量】 口服，一次 10 丸，一日 2 次，饭前服用。月经失调症应经前服用。

【注意】 阴虚阳亢者禁用。孕妇禁用。

【规格】 每 10 丸重 1.8g（相当于饮片 2.0g）

【贮藏】 密封，防潮。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-36

药品名称	中文名称：四逆散 汉语拼音：Sini San 英文名称：			
剂型	散剂		标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-1724-94, WS ₃ -B-1724-94-1		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，同意四逆散的质量标准修订。			
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 ₃ -B-1724-94-2022		实施日期	2023年03月21日
附件	四逆散药品标准			
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司。			
备注				



国家药品监督管理局 国家药品标准

· WS₃-B-1724-94-2022

四逆散 Sini San

【处方】 柴胡 250g 白芍 250g 麸炒枳壳 250g 甘草 250g

【制法】 以上四味，粉碎成粗粉，混匀，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的粉末；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，研细，置显微镜下观察：草酸钙簇晶存在于薄壁细胞中，常排列成行，或一个细胞中含数个簇晶（白芍）。中果皮细胞类圆形或形状不规则，壁大多不均匀增厚呈连珠状（麸炒枳壳）。纤维束周围的薄壁细胞中含有草酸钙方晶，形成晶纤维（甘草）。

(2) 取本品 2g，研细，加水 10ml，用力振摇，产生持久性泡沫。

(3) 取本品 10g，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，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 4% 氨溶液 20ml 洗涤，分取正丁醇液，再用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 20ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 1g，加水煎煮 40 分钟，滤过，滤液浓缩至 25ml，加水饱和正丁醇，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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-乙醇-水（2:7:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 4% 对二甲氨基苯甲醛 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 烘至斑点显色清晰，放置 30 分钟。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 10g，加乙醚 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（20:5:0.5）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 2g，加水 40ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙酸乙酯液，收集水液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g，加水 40ml，同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水-冰醋酸（13:6:2.2:0.2）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在 105℃ 加热约 5 分钟，置紫外光灯（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。

(6) 取本品 1g，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，加在中性氧化铝柱（200~300 目，5g，内径为 1.5cm）上，用甲醇 20ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 40% 甲醇 20ml 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。另取甘草对

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

照药材 0.1g, 加甲醇 30ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸-水(20:1:1:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热 3 分钟, 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】 除外观均匀度不检查外, 其他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】 白芍 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 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 精密称定, 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 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入稀乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 300W, 频率 50kHz) 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用稀乙醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 加稀乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1g 含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计, 不得少于 3.6mg。

麸炒枳壳 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)(用磷酸调节 pH 值至 3) 为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇分别制成每 1ml 中含柚皮苷和新橙皮苷各 80 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, 取约 0.32g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 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 含麸炒枳壳以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$) 计, 不得少于 8.5mg, 以新橙皮苷($C_{28}H_{35}O_{15}$) 计, 不得少于 6.5mg。

【功能与主治】 透解郁热, 疏肝理脾。用于热厥手足不温, 脘腹胁痛, 泄痢下重。

【用法与用量】 开水冲泡或炖服。一次 9g, 一日 2 次。

【规格】 每袋装 9g

【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：ZGB2022-37

药品名称	中文名称：杏贝止咳颗粒 汉语拼音：Xingbei Zhike Keli 英文名称：		
剂型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ23862005-2009Z	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意杏贝止咳颗粒的质量标准修订。		
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	YBZ23862005-2009Z-2022	实施日期	2023年03月15日
附件	杏贝止咳颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理局，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ23862005-2009Z-2022

杏贝止咳颗粒
Xingbei Zhike Keli

【处方】	蜜麻黄 250g	苦杏仁 833g	桔 梗 500g
	前 胡 500g	浙贝母 500g	百 部 500g
	北沙参 833g	木蝴蝶 250g	甘 草 250g

【制法】 以上九味，蜜麻黄、前胡、浙贝母和百部加 70%乙醇，回流提取二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.07~1.10（60℃）的清膏，备用。桔梗、北沙参、木蝴蝶和甘草加水煮沸后加入苦杏仁，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，煎液滤过，滤液合并，减压浓缩至相对密度为 1.09~1.12（60℃）的清膏，合并两种清膏，混匀，加入适量糊精，喷雾干燥，加入适量糊精及阿斯巴甜，混匀，干法制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为淡棕黄色至棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 4g，研细，加浓氨试液 10 滴，再加二氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，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 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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 4g，研细，加乙醚 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加二氯甲烷 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取前胡对照药材 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 3~5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-二氯甲烷-乙酸乙酯（4:3:1）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）取本品 10g，研细，加乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml 使溶解，滤过，滤液用二氯甲烷洗涤 2 次，每次 20ml，弃去二氯甲烷液，用浓氨试液调节 pH 值至 11，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并二氯甲烷液，低温蒸干，残渣加乙

醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 2g，加浓氨试液 2ml 与二氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品，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，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（8:17:2:1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 5g，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，用浓氨试液调节 pH 值至 11，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取对叶百部对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（30:1）为展开剂，预饱和 30 分钟，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。

（5）取本品 4g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（6:1:2.5）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。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。

（6）取本品 4g，研细，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去滤液，药渣挥去乙醚，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣用水 40ml 分次溶解，合并水液，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~5 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 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，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。

【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】 苦杏仁 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（23.5:76.5）为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 218nm。理论板数按苦杏

仁昔峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~11	100	0
11~12	100→0	0→100
12~25	0	100

对照品溶液的制备 取苦杏仁苷对照品适量，精密称定，加甲醇-水（23.5:76.5）制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-水（23.5:76.5）50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-水（23.5:76.5）补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含苦杏仁以苦杏仁苷（ $C_{20}H_{27}NO_{11}$ ）计，不得少于 32.0mg。

蜜麻黄 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸溶液（4:96）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇分别制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 40 μ g、盐酸伪麻黄碱 15 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，混匀，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，加在中性氧化铝柱（100~200 目，3g，内径为 1cm）上，用 30ml 乙醇洗脱，收集流出液及洗脱液，加盐酸 0.2ml，混匀，蒸干，残渣加 50%甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含蜜麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 清宣肺气，止咳化痰。用于外感咳嗽属表寒里热证，症见微恶寒、发热、咳嗽、咯痰、痰稠质粘、口干苦、燥烦等。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。疗程 7 天。

【规格】 每 1g 相当于饮片 4.416g

【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：ZGB2022-38

药品名称	中文名称：双金连合剂 汉语拼音：Shuāngjīnlián Hejī 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ14422005-2009Z-2011	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，同意双金连合剂的质量标准修订。		
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	YBZ14422005-2009Z-2022	实施日期	2023年03月15日
附件	双金连合剂药品标准		
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局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ14422005-2009Z-2022

双金连合剂

Shuangjinlian Heji

【处方】 连翘 400g 山银花 300g 柴胡 250g
黄芩 100g 金莲花 150g

【制法】以上五味，将黄芩碎断，加水煎煮三次，第一次 1.5 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，合并滤液，加盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0，在 80℃ 保温 24 小时，使黄芩苷析出，滤过，沉淀物用热水洗至 pH 值 5.0 时，弃去水洗液，沉淀物备用。柴胡温浸 1 小时，蒸馏，取初馏液 500ml，盐析初馏液再重蒸馏，取重蒸馏液 100ml，备用，药渣加山银花、金莲花、连翘三味，加水煎煮两次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩成相对密度为 1.16~1.18 (70℃) 的清膏，加入乙醇至含醇量达 75%，静置 72 小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇，加入黄芩沉淀物水溶液，搅匀，冷藏 48 小时，调节 pH 值至 5.5~7.0，离心（转速为每分钟 16000 转），取上清液，加入柴胡重蒸馏液和蔗糖 200g 的水溶液，加水至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为深棕色的液体；味微甜，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 10ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸（8: 1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色荧光斑点。

(2) 取连翘对照药材 0.5g，加甲醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，取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）（1）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5μl，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℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(3) 取本品 10ml, 用水饱和的正丁醇溶液振摇提取 3 次, 每次 10ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 3 次, 每次 10ml, 弃去氨液, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 3g, 加甲醇 30ml, 加热回流 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 10ml 使溶解, 加水饱和的正丁醇同法制成对照药材溶液。再取柴胡皂苷 a 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 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷—甲醇—水(30: 10: 1) 为展开剂, 10℃ 以下预饱和 30 分钟后, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸乙醇溶液, 加热至斑点显色清晰, 置日光及紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(4) 取本品 10ml, 加盐酸调节 pH 值至 2, 水浴加热近沸, 80℃ 保温 30 分钟, 滤过, 沉淀用甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品, 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, 吸取上述两种溶液各 1 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以乙酸乙酯-丙酮-甲酸(8: 1: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液。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。

(5) 取本品 10ml, 加乙酸乙酯振摇提取 3 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。另取金莲花对照药材 0.5g, 加甲醇 20ml, 超声处理 25 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml, 加热使溶解, 加乙酸乙酯 20ml, 振摇提取, 分取乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以醋酸为展开剂, 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, 显相同的棕黄色荧光斑点; 喷以 1% 三氯化铁乙醇溶液, 置日光下检视, 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。

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.0 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

相对密度 应不低于 1.10 (中国药典 2020 年版通则 0601)

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

【含量测定】 连翘 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(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 3000。

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 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 0.5ml，加于中性氧化铝柱（60~100 目，4.5g，内径 1~1.5cm，干法装柱）上，用 70%乙醇 90ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至干，残渣用 50%甲醇溶解后转移至 5ml 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 10μl，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 0.40mg。

山银花 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 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5→10	95→90
5~35	10→20	90→80
35~45	20→40	80→60
45~50	40→5	60→95

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 70%甲醇制成每 1ml 含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml，置 50ml 量瓶中，加 70%甲醇适量，超声处理（功率 300W，频率 45 kHz）20 分钟，放冷，加 70%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 1ml 含山银花以绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）计，不得少于 0.65mg。

金莲花 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 0.1%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 349nm。理论板数按荭草苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~30	15	85
30~40	15→45	85→55
40~41	45→15	55→85
41~45	15	85

对照品溶液的制备 取荭草苷对照品适量,精密称定,加 50%甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理(功率 300 W,频率 45 kHz) 20 分钟,放冷,加 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 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含金莲花以荭草苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)计,不得少于 0.30mg。

黄芩 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-2%冰乙酸(47:53)为流动相;检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

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 0.1mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,超声处理(功率 300 W,频率 45 kHz) 30 分钟,放冷,加 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 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计,不得少于 1.50mg。

【功能与主治】 辛凉解表,清热解毒。用于外感风邪感冒引起的发热、疼痛、咳嗽。

【用法与用量】 口服,一次 20ml,一日 3 次。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 1.2g

【贮藏】 密封,置阴凉处。

72

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-39

药品名称	中文名称：九味芩香含漱液 汉语拼音：Jiuwei Qinxiang Hanshuye 英文名：			
剂型	合剂		标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5554(B-0554)-2014Z-2016		审定单位	国药药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意九味芩香含漱液质量标准修订。			
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-5554(B-0554)-2014Z-2016-2022		实施日期	2023年03月15日
附件	九味芩香含漱液药品标准			
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				



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS-5554(B-0554)-2014Z-2016-2022

九味芩香含漱液

Jiuwei Qinxiang Hanshuye

【处方】	黄 芩 10g	丁 香 5g	薄 荷 4g
	西洋参 1g	厚 朴 5g	桃 仁 2g
	黄 柏 2.5g	延胡索 5g	牡丹皮 6g

【制法】 以上九味，丁香、薄荷、牡丹皮用水蒸气蒸馏提取挥发油，收集挥发油，备用；西洋参用水蒸气蒸馏提取芳香水，收集芳香水，备用；以上四味的药渣与延胡索、黄柏、桃仁加水煎煮二次，每次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (60℃)，加乙醇使含醇量达 70%，静置，取上清液，回收乙醇后备用；其余黄芩等二味粉碎成粗粉，用 75%乙醇作溶剂，浸渍 8 小时后进行渗漉，收集渗漉液 100ml，回收乙醇并浓缩，浓缩液与上述备用浓缩液合并，加入丁香等三味的挥发油、西洋参芳香水及甘油 50g、食用香精 3g、聚山梨酯-80 5g，搅匀，加水至 1000ml，混匀，滤过，即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色的液体；气香，味微甘、凉。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加浓氨试液调节至 pH 值 10 以上，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加稀盐酸 1 滴及甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水(7: 1: 2)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 100ml，照挥发油测定法(中国药典 2020 年版通则 2204)试验，加入环己烷 2ml，加热回流 1.5 小时，放冷，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。另取薄荷脑对照品、丁香酚对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.3mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0521)试验，以聚乙二醇(PEG-20M)为固定液的毛细管柱(柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度 0.25 μ m)；程序升温：初始温度为 108℃，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 1~5 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】 相对密度 应为 1.006~1.018 (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)

装量 照最低装量检查法(中国药典 2020 年版通则 0942)检查, 应符合规定。

微生物限度 应符合合剂项下的有关规定(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-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 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计, 不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 清热凉血, 消肿止痛。用于火热内盛所致的牙龈肿痛、出血及口臭等症。

【用法与用量】 含漱, 用前摇匀。一次 5~10ml, 每次含漱 2~3 分钟, 一日 2 次, 早晚各一次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 40.5mg

【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：ZGB2022-40

药品名称	中文名称：小米辣 汉语拼音：Xiaomila 英文名：		
剂型	藏药材	标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS ₃ -BC-0007-95	审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订【性状】、【鉴别】项，增订【检查】、【浸出物】、【含量测定】项，规范【性味】、【功能与主治】项。		
实施规定	本标准自颁布之日6个月后正式实施，期间可按原标准检验。自本标准实施之日起，必须按照本标准执行，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关单位，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -BC-0007-95-2022	实施日期	2023年03月13日
附件	小米辣药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-BC-0007-95-2022

小米辣

ཅི་ཕྱེ་ལྷོ་

Xiaomila

子扎嘎

CAPSICI FRUCTUS

本品系藏族习用药材，为茄科植物小米辣 *Capsicum frutescens* L. 的干燥成熟果实。秋季果熟时采收，晒干。

【性状】 本品呈圆锥形或纺锤形，常带有宿萼及果柄。长 1~3.8 (~6.5) cm，粗径 0.4~1.7 (~2.5) cm。表面鲜红色、橙红色或红棕色，稍嫩者黄绿色至青绿色。果皮薄，带革质，有光泽，具不同程度的皱缩。质轻脆或稍软，内部中空，由中隔分成 2~3 室，每室种子数粒。种子呈扁圆形或扁肾形，淡黄色，一端呈鸟喙状。气特异，具催嚏性，味极辛辣。

【鉴别】 (1) 本品粉末棕红色、橙红色、红黄色或暗黄色。外果皮细胞呈多角形，壁较薄，排列整齐，多成块存在。中果皮细胞呈类方形，壁呈波状弯曲。油滴众多，直径 2~50μm，金红色或红黄色，发亮，存在于中果皮细胞或分散于各处。内果皮细胞壁较薄，波状，半透明，有念珠状壁孔。内胚乳细胞多角形，充满糊粉粒。导管为梯纹或螺纹，直径 15~25μm。

(2) 取本品粗粉 1g，加丙酮 25ml，超声处理 25 分钟，置 45℃ 水浴中温浸 2 小时，滤过，滤液置 70℃ 水浴上蒸干，残渣加乙醚-丙酮 (1:1) 混合溶液 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取小米辣对照药材 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，吸取上述供试品溶液 2~10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯-二氯甲烷-浓氨试液 (10:10:5:0.05) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5% 2, 6-二苯醌-4-氯亚胺甲醇溶液 (临用配制)，用氨蒸气熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分 不得过 9.0% (中国药典 2020 年版通则 0832 第二法)。

总灰分 不得过 8.0% (中国药典 2020 年版通则 2302)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 18.0%。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.2% 磷酸溶液 (48:52) 为流动相；柱温 40℃；检测波长为 280nm。理论板数按辣椒素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取辣椒素对照品、二氢辣椒素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含辣椒素 50μg、二氢辣椒素 20μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粗粉约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

四氢呋喃（1:1）混合溶液 25ml，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-四氢呋喃（1:1）混合溶液补足减失的重量，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 10~20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含辣椒素（ $C_{18}H_{27}NO_3$ ）和二氢辣椒素（ $C_{18}H_{29}NO_3$ ）的总量不得少于 0.24%。

饮片

【炮制】 除去杂质。

【性味】 味辛，化后味苦；性热。

【功能与主治】 温胃祛寒，灭“森”。用于胃寒，消化不良，水肿，痔疮，麻风，寒性痞瘤，各类“森”病等。

【用法与用量】 3~6g。

【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：ZGB2022-41

药品名称	中文名称：急支颗粒 汉语拼音：Jizhi Keli 英文名称：			
剂型	颗粒剂		标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -229(X-219)-99(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，同意急支颗粒质量标准修订。			
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	WS ₃ -229(X-219)-99(Z)-2022		实施日期	2023年03月15日
附件	急支颗粒药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局			
备注				

2022年09月15日

国家药品监督管理局
国家药品标准

WS₃-229(X-219)-99(Z)-2022

急支颗粒

Jizhi Keli

【处方】	鱼腥草 900g	金荞麦 900g
	四季青 900g	蜜麻黄 180g
	紫菀 450g	前胡 270g
	枳壳 270g	甘草 90g

【制法】 以上八味，鱼腥草、枳壳提取挥发油，蒸馏后的水溶液滤过，滤液与挥发油分别另器收集。其余金荞麦等六味加水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.30（60℃）的稠膏，80℃减压干燥，粉碎成细粉，混匀，取细粉 1 份，加可溶性淀粉等混合辅料 1.5 份及黄原胶适量，制成颗粒，干燥，加入上述挥发油，混匀，制成颗粒 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为棕褐色至棕黑色的颗粒；气香、味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 4g，加水 60ml，微热使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 2～3，离心，取上清液，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥去乙醚，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品及原儿茶酸对照品，分别加甲醇制成 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，吸取上述三种溶液各 2～5μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

（2）取本品 2g，加水 30ml，微热使溶解，用浓氨试液调节 pH 值至 10～12，离心，取上清液，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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，吸取供试品溶液 5～10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（40:10:1）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。

(3) 取本品 4g，加水 60ml，微热使溶解，离心 5 分钟，取上清液，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 40ml，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。另取柚皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（32:17:5）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铝甲醇溶液，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；以甲醇-1%醋酸溶液（40:60）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取柚皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 80 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，研细，取约 1.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加稀乙醇 30ml，超声处理（功率 250w，频率 40kHz）30 分钟，放冷，加稀乙醇至刻度，摇匀，离心（转速为 4000 转/分钟）10 分钟，取上清液，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含枳壳以柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）计，不得少于 8mg。

【功能与主治】 清热化痰，宣肺止咳。用于治疗急性支气管炎，感冒后咳嗽、慢性支气管炎急性发作等呼吸系统疾病。

【用法与用量】 口服，一次 4g，一日 3-4 次，小儿酌减。

【规格】 每 1g 相当于饮片 3.96g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-42

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	藏茴香 Zanghuixiang		
剂 型	藏药材		标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS ₃ -BC-0129-95		审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订【性状】、【鉴别】、【炮制】项，增订【检查】、【浸出物】、【含量测定】项，规范【性味】、【功能与主治】项。			
实施规定	本标准自颁布之日6个月后正式实施，期间可按原标准检验。自本标准实施之日起，必须按照本标准执行，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关单位，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	WS ₃ -BC-0129-95-2022		实施日期	2023年03月13日
附 件	藏茴香药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。			
备 注				



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-BC-0129-95-2022

藏茴香

ཁ་ཤིང་ཁྱུང་།

Zanghuixiang

郭扭

CARI FRUCTUS

本品系藏族习用药材，为伞形科植物藏茴香 *Carum carvi* L. 的果实。秋季果实成熟时割取全株，阴干，打下果实，除去杂质。

【性状】 本品为双悬果，呈细圆柱形，微弯曲，长 2~5mm，直径 1.5~2mm。表面黄绿色或灰棕色，两端略尖，顶端残留柱基，基部有时有细小的果梗。分果长椭圆形，背面有纵棱 5 条，合生面平坦，有沟纹，质硬，横断面略呈五边或六边形，中心黄白色，具油性。香气特异，味麻辣。

【鉴别】 (1) 本品横切面：外果皮为 1 列切向延长的扁平细胞，外被角质层。中果皮纵棱处有维管束，细胞多皱缩，形状不规则；背面纵棱间各有略呈椭圆形或类三角形、切向延长的棕色油管 1 个，接合面有油管 2 个，共 6 个。内果皮为 1 列扁平细胞，长短不一。种皮细胞扁长，多皱缩，含棕色物质。内胚乳细胞多角形，含大量脂肪油 and 细小草酸钙簇晶。

粉末黄棕色。内胚乳细胞多角形，无色，壁厚，细胞内含多数油滴及小簇晶，簇晶直径 1.5~3.5 μ m。导管多网纹，少见螺纹，直径 20~40 μ m。内果皮细胞长方形，胞壁呈波状，种皮细胞扁平，内含黄棕色物质。油管黄棕色或深棕色，多破碎，分泌细胞呈多角形。

(2) 取本品粉末 2g，加石油醚（60~90℃）—乙醚（1:1）混合液 25ml，密塞，振摇 15 分钟，滤过，滤液低温蒸干，残渣立即加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取藏茴香对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）—乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼试液，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。

【检查】 杂质 不得过 3%（中国药典 2020 年版通则 2301）。

水分 不得过 9.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【浸出物】 取本品适量，研细，取 2g，照（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，用乙醚作溶剂，含挥发性醚浸出物不得少于 0.80%。

【含量测定】 挥发油 照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）测定。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

本品含挥发油不得少于 3.0% (ml/g)。

【炮制】 除去杂质，阴干。

【性味】 味苦、辛，化后味苦；性平。

【功能与主治】 理气，解毒，明目，健胃，止痛。用于“隆彩”病，“宁彩”病，“培根”病，神经症，胃寒，消化不良，视力减退，夜盲，疝气，食物中毒等。

【用法与用量】 3~6g。

【贮藏】 置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-43

药品名称	中文名称：鹤蟾片 汉语拼音：Hechan Pian 英文名称：			
剂型	片剂	标准依据	部颁标准、局颁标准	
原标准号	WS ₃ -B-1065-91、WS ₃ -B-1065-91-1	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，同意鹤蟾片质量标准修订。			
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，生产企业应当按照本标准生产该药品，并按本标准检验，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。 需进一步完善规格项的研究，按照《中成药规格表述技术指导原则》明确糖衣片片心重。			
标准编号	WS ₃ -B-1065-91-2022	实施日期	2023年04月13日	
附件	鹤蟾片药品标准			
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

WS₃-B-1065-91-2022

鹤蟾片

Hechan Pian

【处方】	仙鹤草 450g	干蟾皮 150g	猫爪草 340g	浙贝母 230g
	生半夏 230g	鱼腥草 450g	天冬 230g	人参 30g
	葶苈子 180g			

【制法】 以上九味，人参粉碎成细粉，过筛；干蟾皮用乙醇加热提取二次，滤过，合并滤液，浓缩成稠膏；鱼腥草蒸馏提取挥发油，并滤取蒸馏液；其余天冬等六味加水煎煮二次，合并煎液，滤过，加入鱼腥草蒸馏液浓缩成稠膏，与人参粉、干蟾皮稠膏混和，制成颗粒，喷加鱼腥草油，压制成 1000 片，包糖衣。或人参、干蟾皮分别按上法制备，其余天冬等七味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（65~75℃）的稠膏，与人参粉、干蟾皮稠膏混和，干燥，粉碎，混合，制粒；或以 0.5%聚维酮 K30 为粘合剂制粒，外加 3%的交联聚维酮或 5%预胶化淀粉做崩解剂，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕褐色；味微酸、涩。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 20~68 μm，棱角锐尖（人参）。

（2）取本品 2 片，除去包衣，研细，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干蟾皮对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取华蟾酥毒基对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-丙酮（5:3:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃下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 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 60ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取仙鹤草对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-异丙醇-甲酸（5:2:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 20 片，除去包衣，研细，加 1%盐酸 50ml 浸泡 5 小时，滤过，滤液加浓氨溶液调节 pH 值至 9，用三氯甲烷-乙醇（9:1）混合液 60ml 振摇提取，提取液用无水硫酸钠脱水后置水浴上蒸干，残渣加乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（10:1:0.2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 60ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，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。另取猫爪草对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，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。

（6）取本品 10 片，除去包衣，研细，加 10%盐酸 60ml，煮 15 分钟，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，置水浴上蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取天冬对照药材 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 1 μ l，分别点于同一硅胶 G_{F254}薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（12:4:1）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，显相同颜色的斑点。

【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】 对照品溶液的制备 取芦丁对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 0.12mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml，分别置于 10ml 量瓶中，加入 5%亚硝酸钠溶液 0.3ml，摇匀，放置 6 分钟，加 10%硝酸铝溶液 0.3ml，

摇匀，放置 6 分钟，加 4%氢氧化钠溶液 4ml，加水至刻度，摇匀，放置 15 分钟。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 510nm 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 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于 4 片的重量），加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流 30 分钟，滤过，弃去滤液，滤纸连同滤渣挥干石油醚后，加乙醇 40ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液置 50ml 量瓶中，容器与滤器用乙醇洗涤，合并滤液，加乙醇至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，照标准曲线的制备项下的方法，自“加入 5 %亚硝酸钠溶液 0.3ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的量，计算，即得。

本品每片含总黄酮以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 解毒除痰，凉血祛瘀，消癥散结。用于原发性支气管肺癌，肺部转移癌，能够改善患者的主观症状体征，提高患者体质。

【用法与用量】 口服。一次 6 片，一日 3 次。

【规格】

（1）糖衣片	每片相当于饮片 2.29g
（2）薄膜衣片	每片重 0.37g （相当于饮片 2.29g）

【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：ZGB2022-44

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	刺五加脑灵胶囊 Ciwujia Naoling Jiaonang		
剂型	胶囊剂		标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ25522005-2009Z		审定单位	国家药典委员会
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意刺五加脑灵胶囊质量标准的修订。			
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	YBZ25522005-2009Z-2022		实施日期	2023年04月19日
附件	刺五加脑灵胶囊药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。			
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格“每粒装0.4g”规范为“每粒装0.4g（含刺五加浸膏0.25g、五味子流浸膏0.25ml）”			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ25522005-2009Z-2022

刺五加脑灵胶囊

Ciwujia Naoling Jiaonang

【处方】 刺五加浸膏 250g 五味子流浸膏 250ml

【制法】 以上二味，刺五加浸膏温热，加 3 倍量水稀释，加入五味子流浸膏，搅匀，加入乙醇使含醇量达 80%，搅匀，静置 36 个小时，分取上清液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (50℃) 的清膏，加入糊精、滑石粉适量，干燥，制粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为黄棕色至棕褐色的颗粒或粉末；味微酸。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 2g，加水 30ml 使溶解，过滤，滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取刺五加对照药材 2g，加水 30ml，煎煮 10 分钟，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取异嗪皮啉对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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，吸取上述供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取五味子对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 10 分钟，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，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 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，吸取上述对照品溶液、对照药材溶液及（鉴别）（1）项下的供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（10：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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。

【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】 刺五加浸膏 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（22：78）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按紫丁香苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取紫丁香苷对照品，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，研细，取 1g，精密称定，置具塞三角烧瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，60℃ 低温蒸干，残渣加水 3~5ml 分次溶解，

加至处理好的 C_{18} 固相萃取小柱（依次用甲醇 5ml 和水 5ml 预洗）上，分别以水 5ml、30% 甲醇 4ml 洗脱，收集 30% 甲醇洗脱液，置 5ml 量瓶中，以 30% 甲醇溶液稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含刺五加浸膏以紫丁香苷 ($C_{17}H_{24}O_9$) 计，不得少于 0.22mg。

五味子流浸膏 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（76：24）为流动相，检测波长为 250nm。理论板数按五味子醇甲峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取五味子醇甲对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，研细，取 1g，精密称定，置具塞三角烧瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，60℃ 低温蒸干，残渣加水 3~5ml 分次溶解，加至处理好的 C_{18} 固相萃取小柱（依次用甲醇 5ml 和水 5ml 预洗）上，分别以水 5ml、30% 甲醇 4ml、70% 甲醇 4ml 洗脱，收集 70% 甲醇洗脱液，置 5ml 量瓶中，以 70% 甲醇溶液稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含五味子流浸膏以五味子醇甲 ($C_{24}H_{32}O_7$) 计，不得少于 0.32mg。

【功能与主治】 健脾补肾，宁心安神。用于心脾两虚，肾不足所致的心神不宁，失眠多梦，健忘，倦怠乏力，食欲不振。

【用法与用量】 口服，一次 1 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.4g（含刺五加浸膏 0.25g、五味子流浸膏 0.25ml）

【贮藏】 密封。

注：五味子流浸膏的制备 取五味子粉碎成粗粉，照流浸膏剂与流浸膏（中国药典 2020 年版通则 0189）项下渗漉法，以 40% 乙醇作溶剂，以 10 倍量 40% 乙醇浸泡 48 小时后渗漉，渗漉速度 20~30ml/分钟，渗漉液减压回收乙醇，并浓缩制成流浸膏，即得。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-45

药品名称	中文名称：参麦地黄丸 汉语拼音：Shenmai Dihuang Wan 英文名称：		
剂型	丸剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-0319-90	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，同意参麦地黄丸的质量标准修订。		
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 ₃ -B-0319-90-2022	实施日期	2023年04月19日
附件	参麦地黄丸药品标准		
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

WS₃-B-0319-90-2022

参麦地黄丸

Shenmai Dihuang Wan

【处方】	北沙参	200g	熟地黄	400g	麦冬	150g
	牡丹皮	150g	山药	200g	山茱萸（蒸）	200g
	茯苓	150g	泽泻	150g		

【制法】 以上八味，粉碎成细粉，过筛，混匀。每 100g 粉末加炼蜜 35g 与适量的水，泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为棕黑色的水蜜丸；味甘、微酸。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径 24~40 μ m，脐点短缝状或人字状；草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，长 80~240 μ m（山药）。不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μ m（茯苓）。草酸钙针晶成束或散在，长 25~50 μ m（麦冬）。草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行（牡丹皮）。果皮表皮细胞橙黄色，表面观类多角形，垂周壁连珠状增厚（山茱萸）。

（2）取本品 10g，研细，加水 100ml，温热使充分溶散，加热至沸，放冷，滤过，取滤液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次（必要时离心），每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 4g，加水 60ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，取滤液，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，吸取供试品溶液 2~5 μ l，对照药材溶液 10~20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2, 4-二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（3）取本品 10g，研细，加乙酸乙酯 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加二氯甲烷 5ml 使溶解，加在中性氧化铝柱（100~200 目，6g，内径 1cm，干法装柱）上，用二氯甲烷 40ml 洗脱，弃去洗脱液，继用乙酸乙酯 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取 23-乙酰泽泻醇 B 对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（1: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 5% 香草醛硫酸溶液，105℃ 加热至斑点清晰。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】 牡丹皮 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 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3500。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 0.5 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33 kHz）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 10μl 与供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 g 含牡丹皮以丹皮酚（ $C_9H_{10}O_3$ ）计，不得少于 0.65 mg。

山茱萸 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，0.3% 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 240 nm，柱温为 40℃。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A	流动相 B
0~5	5→7	95→93
5~20	7	93
20~35	7→18	93→82
35~40	18	82

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品、马钱苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含莫诺苷 15μg、马钱苷 25μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取约 1 g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33 kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用 50% 甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含山茱萸以莫诺苷（ $C_{17}H_{26}O_{11}$ ）和马钱苷（ $C_{17}H_{26}O_{10}$ ）的总量计，不得少于 0.50 mg。

【功能与主治】 养阴润肺。用于肺肾两虚，咳嗽气喘，咽干口燥，潮热咯血。

【用法与用量】 口服，一次 9g，一日 2 次。

【规格】 每 40 粒重 3g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-46

药品名称	中文名称：仙茸护肾胶囊 汉语拼音：Xianrong Hushen Jiaonang 英文名称：		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5610(B-0610)-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，同意仙茸护肾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-5610(B-0610)-2014Z-2022	实施日期	2023年04月19日
附件	仙茸护肾胶囊药品标准		
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-5610(B-0610)-2014Z-2022

仙茸护肾胶囊

Xianrong Hushen Jiaonang

【处方】 炙淫羊藿 400g 鹿茸 25g 黄芪 280g
川芎 270g 女贞子 250g 蛇床子 380g
磁石 270g 盐巴戟天 80g 九香虫 40g
丁香 80g 人工麝香 0.14g

【制法】 以上十一味，除鹿茸、人工麝香外，丁香加水蒸馏提取挥发油，收集挥发油；人工麝香加 75%乙醇适量，研细，与丁香挥发油混匀，用倍他环糊精包合，干燥，粉碎成细粉；鹿茸粉碎成细粉，与上述细粉及辅料适量混匀，备用。其余淫羊藿等八味，用 8 倍量 60%乙醇加热回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (50℃) 的清膏，静置，除去色素层，将清膏加热融化与上述细粉混匀，减压干燥成干膏，粉碎成颗粒，加硬脂酸镁及磷酸氢钙适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为灰褐色至褐色的粉末；气微腥，味微苦，稍后有麻舌感。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：未骨化的组织淡灰色或近无色，边缘及表面均不整齐，具不规则的块状突起物，其间隙隐约可见条状纹理（鹿茸）。

(2) 取本品内容物 10g，加乙酸乙酯 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸至近干，加聚酰胺 0.1g，拌匀，挥干乙酸乙酯，加在已处理好的聚酰胺柱（80~100 目，1g，内径 1cm）上，用水 30ml 洗脱，弃去水液，再加 30%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品，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 μ l，分别点于同一用 0.1mol/L 磷酸氢二钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯—甲酸—水（1.3：1：1）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，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的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 5g，加甲醇 100ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加在中性氧化铝柱（10g，内径为 1.5cm，干法装柱）上，用甲醇 20ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 20ml 分次溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，正丁醇液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，长为 12cm），先后用水 50ml 和 40%乙醇 40ml 洗脱，弃去洗脱液，用 70%乙醇 80ml 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。另取黄芪甲苷对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷—甲醇—水（13：7：2）10℃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，置日光及紫外

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，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

（4）取本品内容物 1g，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 0.5g，加乙醚 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 5 μ 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，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。

（5）取蛇床子对照药材 1g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取蛇床子素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取【鉴别】（4）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—丙酮（3：1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

（6）取本品内容物 20g，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 250ml，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204），连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加乙酸乙酯 2ml，保持微沸 3 小时，分取乙酸乙酯层，作为供试品溶液。另取丁香对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取丁香酚对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 16 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）—乙酸乙酯（9：1）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，显相同颜色的主斑点。

【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-水（30:70）为流动相，检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，置水浴上加热回流 30 分钟，取出，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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷（ $C_{33}H_{40}O_{15}$ ）计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 温肾健脾。适用于腰膝酸软，畏寒肢冷，神疲乏力，自汗气短，小便清长等。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 2 次。

【注意】 1. 阴虚阳亢，下焦湿热者慎服。

2. 本品不宜久服。

3. 孕妇及感冒患者忌服。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 2.075g）

【贮藏】 密封。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-47

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	小儿广朴止泻口服液 Xiao' er Guangpu Zhixie Koufuye		
剂型	合剂		标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -155(Z-11)-2002(Z) -2014		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，同意小儿广朴止泻口服液的质量标准修订。			
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 ₃ -155(Z-11)-2002(Z) -2022		实施日期	2023年04月19日
附件	小儿广朴止泻口服液药品标准			
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				



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-155(Z-11)-2002(Z)-2022

小儿广朴止泻口服液

Xiao'er Guangpu Zhixie Koufuye

【处方】	广藿香	225g	苍术	225g	茯苓	225g
	泽泻	150g	姜厚朴	150g	车前草	225g
	陈皮	150g	六神曲（炒）	225g		

【制法】以上八味，广藿香、姜厚朴、苍术、陈皮用蒸馏法提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集。药渣与其余茯苓等四味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液及蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.12~1.14（60℃），放冷，加乙醇使含醇量达 75%，搅匀，静置 24 小时，取上清液减压回收乙醇，加水至约 450ml，搅匀，冷藏 24 小时，滤过，滤液加入蔗糖 300g 制成的单糖浆和苯甲酸 3g，搅匀，滤过，再加入上述挥发油与增溶剂的混合液（将挥发油与聚山梨酯 80 按体积 1:6 混匀），用氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0~7.0，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的澄清液体，气微香，味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，分取乙醚液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另分别取厚朴对照药材、广藿香对照药材各 0.5g，加石油醚（60~90℃）4ml，超声处理 15 分钟，滤过，取滤液作对照药材溶液；再取百秋李醇对照品、苍术素对照品、厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品，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 8μl、对照药材溶液和对照品溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（85 : 15 : 2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，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，分别显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2ml，加甲醇至 10 ml，混匀，浓缩至 5ml，取上清液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g，加 80% 甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 80% 甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照品溶液各 2μl，对照药材溶液 1μl，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100 : 17 : 10）为展开剂，展开至约 3cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（20 : 10 : 1 : 1）的上层溶液为展开剂，展至约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.11（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）。

【挥发性醚提取物】 精密量取本品 10ml, 置分液漏斗中, 加氯化钠 1g, 振摇使溶解, 加乙醚振摇提取 3 次(20ml、10ml、10ml), 合并乙醚液, 置干燥至恒重的蒸发皿中, 放置, 挥去乙醚, 残渣置五氧化二磷干燥器中干燥 18 小时, 精密称定重量。缓缓加热至 105℃, 并于 105℃ 干燥至恒重, 其减失重量即为挥发性醚提取物的重量。

本品含挥发性醚提取物不得少于 0.16%。

【含量测定】 广藿香 照气相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 DB-5 毛细管柱(交联 5%苯基甲基聚硅氧烷为固定相)(柱长为 30m, 内径为 0.32mm, 膜厚度为 0.25μm); 柱温为 200℃, 进样口温度 230℃, 检测器温度为 280℃, 分流比为 20:1。理论板数按百秋李醇峰计算应不低于 40000。

对照品溶液的制备 取百秋李醇对照品适量, 精密称定, 加环己烷制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml, 置圆底烧瓶中, 加入 1%氢氧化钾溶液适量(100~200 ml), 连接挥发油测定器, 以 3 ml 环己烷为接收液, 加热至沸并保持微沸 3 小时以上, 冷却后, 接收液通过一铺有少量无水硫酸钠的漏斗转移至 25 ml 量瓶中, 容器用少量环己烷洗涤, 洗液并入量瓶中, 加环己烷至刻度, 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 1μl, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含广藿香以百秋李醇($C_{15}H_{26}O$)计, 不得少于 0.18mg。

陈皮 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.1%磷酸溶液(20 : 80)为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 100μg 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, 加水稀释至刻度, 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 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$)计, 不得少于 0.20 mg。

【功能与主治】 祛湿止泻, 和中运脾。用于湿困脾土所致的小儿泄泻。症见: 泄泻、大便稀溏或水样、腹胀、腹痛、纳差、呕吐、或见发热、舌淡苔白腻、以及轮状病毒性肠炎和非感染性腹泻见上述证候者。

【用法与用量】 口服。3 个月至 6 个月, 一次 5ml, 一日 3 次; 7 个月至 1 岁, 一次 5ml, 一日 4 次; 2 岁至 3 岁, 一次 10ml, 一日 3 次; 4 岁至 7 岁, 一次 10ml, 一日 4 次。3 天为一疗程, 或遵医嘱。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 1.575g。

【贮藏】 密封。