

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-019

药品名称	药品通用名称：注射用己酮可可碱 汉语拼音名：Zhushheyong Jitongkekejian 英文名称：Pentoxifylline for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用己酮可可碱国家药品标准。 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食品药品监督管理总局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-106)-2005Z-2020
实施日期	2020年12月08日
附件	注射用己酮可可碱药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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（食品）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（食品）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-106)-2005Z-2020

注射用己酮可可碱

Zhusheyong Jitongkekejian

Pentoxifylline for Injection

本品为己酮可可碱的无菌冻干品。含己酮可可碱($C_{13}H_{18}N_4O_3$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】(1) 取本品适量(约相当于己酮可可碱 10mg)，加盐酸 1ml 与氯酸钾 0.1g，置水浴上蒸干，残渣遇氨气即显紫色，再加氢氧化钠试液数滴，紫色即消失。

(2) 取本品适量(约相当于己酮可可碱 10mg)，加水 5ml 溶解，加稀硫酸 1ml，滴加碘试液数滴，即生成棕色沉淀。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】酸度 取本品适量(约相当于己酮可可碱 0.4g)，加水 20ml 溶解，依法测定(中国药典 2015 年版四部通则 0631)，pH 值应为 4.0~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含己酮可可碱约 20mg 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 2015 年版四部通则 0902 第一法)比较，不得更浓。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)测定。

溶剂 甲醇-0.544%磷酸二氢钾溶液(1:1)混合液。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含己酮可可碱 1mg 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 中约含己酮可可碱 2 μ g 的溶液。

对照品溶液 取可可碱对照品、茶碱对照品、咖啡因对照品与己酮可可碱对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 2 μ g 的混合溶液。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相 A 为甲醇-0.544%磷酸二氢钾溶液(3:7)，流动相 B 为甲醇-0.544%磷酸二氢钾溶液(7:3)；检测波长为 272nm；按下表进行梯度洗脱。进样体积为 20 μ l。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0	86	14
6	86	14
13	10	90
30	10	90
38	86	14
43	86	14

系统适用性要求 对照品溶液的色谱图中，各组分出峰顺序依次为：可可碱峰、茶碱峰、咖啡因峰与己酮可可碱峰。己酮可可碱峰的保留时间约为 12 分钟，茶碱峰与咖啡因峰的分度度应不小于 4，咖啡因峰与己酮可可碱峰的分度度应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液和对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有与可可碱峰、茶碱峰或咖啡因峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，均不得过己酮可可碱标示量的0.2%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%)，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2.5倍(0.5%)。

干燥失重 取本品，在 80℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

细菌内毒素 取本品，依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1143)，每 1mg 己酮可可碱中含内毒素的量应小于 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0102)。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密称取本品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含己酮可可碱 50μg 的溶液。

对照品溶液 精密称取己酮可可碱对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50μg 的溶液。

系统适用性溶液 取咖啡因对照品与己酮可可碱各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 50μg 的溶液。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.544%磷酸二氢钾溶液（48：52）为流动相；检测波长为 272nm。进样体积为 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液的色谱图中，咖啡因峰与己酮可可碱峰的分度度应不小于 5.0，理论板数按己酮可可碱峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】 血管扩张药。

【规格】 (1) 0.1g (2) 0.2g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2020-020

药品名称	药品通用名称: 门冬氨酸鸟氨酸颗粒 汉语拼音名: Mendong' ansuan Niao' ansuan Keli 英文名称: Ornithine Aspartate Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定门冬氨酸鸟氨酸颗粒国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-009- 2020
实施日期	2020年12月08日
附件	门冬氨酸鸟氨酸颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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(食品)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、直辖市食品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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-009- 2020

门冬氨酸鸟氨酸颗粒

Mendong'ansuan Niao'ansuan Keli
Ornithine Aspartate Granules

本品含门冬氨酸鸟氨酸($C_5H_{12}N_2O_2 \cdot C_4H_7NO_4$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的颗粒。

【鉴别】 (1) 取本品约10mg,加水2ml使溶解,加茚三酮约2mg,加热,溶液显蓝紫色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液中门冬氨酸和鸟氨酸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2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,混匀,研细,取细粉适量(约相当于门冬氨酸鸟氨酸0.2g),精密称定,置50ml量瓶中,加0.02mol/L磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾2.72g,加水500ml使溶解,加浓氨溶液5ml,用水稀释至1000ml,摇匀后用磷酸调节pH值至 5.6 ± 0.05)20ml,振摇使门冬氨酸鸟氨酸溶解,用乙腈稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相稀释制成每1ml中约含门冬氨酸鸟氨酸12 μ g的溶液。

各杂质对照品溶液 取马来酸、富马酸、精氨酸、杂质I与杂质II各对照品适量,精密称定,分别加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含4 μ g的溶液。

空白辅料溶液 取混合辅料0.15g,照供试品溶液项下,自“置50ml量瓶中”起同法操作。

系统适用性溶液 取门冬氨酸鸟氨酸、马来酸、富马酸、精氨酸、杂质I与杂质II等对照品各适量,置同一量瓶中,加流动相适量使溶解并稀释制成每1ml中约含门冬氨酸鸟氨酸4mg,马来酸、富马酸、精氨酸、杂质I与杂质II各约4 μ g的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用流动相稀释制成每1ml中约含门冬氨酸鸟氨酸4 μ g的溶液。

色谱条件 以氨基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.02mol/L磷酸二氢钾溶液-乙腈(40:60)为流动相;流速为每分钟1.3ml;柱温为30℃;检测波长为205nm;进样体积20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,门冬氨酸、鸟氨酸、马来酸、富马酸、精氨酸、杂质I与杂质II各峰之间的分离度均应符合要求;灵敏度溶液色谱图中,门冬氨酸峰的信噪比应大于10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液、空白辅料溶液与各杂质对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至门冬氨酸峰保留时间的4倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有与上述各杂质对照品溶液主峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算各已知杂质含量,含马来酸、富马酸与精氨酸均不得过标示量的0.1%,含

国家药品监督管理局发布

国家药典委员会审定

杂质 I 不得过标示量的 0.6%，含杂质 II 不得过标示量的 0.15%；其他单个杂质峰（辅料峰除外）面积均不得大于对照溶液中两主峰面积之和（0.3%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中两主峰面积之和的 2 倍（0.6%）。小于灵敏度溶液中两主峰面积之和的色谱峰忽略不计。

乙醇 照残留溶剂测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0861 第一法）测定。

供试品溶液 取有关物质项下的细粉约 1g，精密称定，置 10ml 顶空瓶中，精密加水 2ml，密封。

对照品溶液 精密称取乙醇适量，用水稀释制成每 1ml 中约含 1.5 mg 的溶液，精密量取 2ml，置 10ml 顶空瓶中，密封。

色谱条件 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱；温度为 60℃，维持 8 分钟；进样口温度为 200℃，检测器为氢火焰离子化检测器（FID），温度为 250℃；顶空瓶平衡温度为 85℃，平衡时间为 15 分钟。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液分别顶空进样，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，乙醇的残留量应不得过 0.3%。

干燥失重 取本品，在 80℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 3.0%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取有关物质项下供试品溶液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取门冬氨酸鸟氨酸对照品适量，精密称定，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含门冬氨酸鸟氨酸 0.4mg 的溶液。

色谱条件、系统适用性溶液与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以门冬氨酸和鸟氨酸两峰的峰面积之和计算，即得。

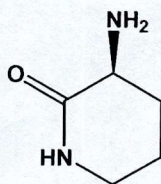
【类别】 同门冬氨酸鸟氨酸。

【规格】 （1）1g （2）3g

【贮藏】 避光，密封，在干燥处保存。

附：

杂质 I（3-氨基-2-哌啶酮）



C₅H₁₀N₂O 114.14

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2020-021

药品名称	药品通用名称: 谷胱甘肽 汉语拼音名: Guguanggantai 英文名称: Glutathione
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定谷胱甘肽国家药品标准。 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食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-010- 2020
实施日期	2020年12月08日
附件	谷胱甘肽药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)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(食品)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(食品)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

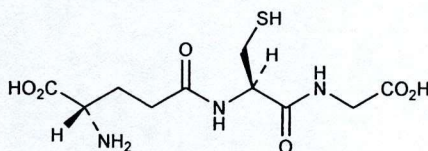
国家药品标准

WS₁-XG-010-2020

谷胱甘肽

Guguanggantai

Glutathione



C₁₀H₁₇N₃O₆S 307.32

本品为 *N*-(*N*-L-γ-谷氨酰-L-半胱氨酰) 甘氨酸。按干燥品计算，含 C₁₀H₁₇N₃O₆S 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末。

本品在水中易溶，在乙醇或二氯甲烷中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0621），比旋度为-15.5°至-17.5°。

【鉴别】（1）取本品约 5mg，加水 5ml 使溶解，加氨试液 2 滴和茚三酮试液 1ml，水浴加热约 1 分钟，即显橙红色。

（2）取本品和谷胱甘肽对照品适量，分别加有关物质项下流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，作为供试品溶液和对照品溶液，照有关物质项下的色谱条件试验，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）本品的红外光吸收图谱应与对照图谱（光谱集 765 图）一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，溶液应澄清无色。如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2015 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓。

氯化物 取本品 0.30g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0801），与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.02%）。

硫酸盐 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0802），与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.03%）。

铵盐 取本品约 50mg，精密称定，置直径约 4cm 的具塞小瓶中，加水 1ml 使溶解；另取标准氯化铵溶液 1.0ml，置另一同样的具塞小瓶中。两个具塞小瓶瓶盖下方均粘贴一张用 1 滴水润湿的边长约 5mm 的银锰试纸（将滤纸条浸入 0.85% 硫酸锰溶液-0.85% 硝酸银溶液中 3 分钟，取出，晾干）。分别向两个具塞小瓶加重质氧化镁各 0.30g，立即加盖密塞，旋转混匀，40℃ 放置 30 分钟。供试品使试纸产生的灰色与标准氯化铵溶液（中国药典 2015 年版四部通则 0808）1.0ml 制成的对照试纸比较，不得更深（0.02%）。

国家药品监督管理局发布

国家药典委员会审定

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 临用新制。取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

对照品溶液 取谷胱甘肽对照品与杂质 I 对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含谷胱甘肽 4 μ g 与杂质 I 24 μ g 的混合溶液。

系统适用性溶液 取谷胱甘肽 20mg，置 10ml 量瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 1ml，60℃ 水浴加热 2 小时，放冷，加 1mol/L 氢氧化钠溶液中和，加流动相稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（LiChrospher®100RP-18 色谱柱 4.6 $\times$ 250mm，5 μ m，或效能相当的色谱柱），以磷酸盐溶液（取磷酸二氢钾 6.8g 和庚烷磺酸钠 2.02g，加水 1000ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.8 $\pm$ 0.05）-甲醇（970:30）为流动相；柱温 35℃；检测波长为 210nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，谷胱甘肽峰保留时间约为 7 分钟，杂质 III 峰的相对保留时间约为 1.1，谷胱甘肽峰与杂质 III 峰的分离度应大于 1.5，理论板数按谷胱甘肽峰计算不低于 2000。灵敏度溶液色谱图中，谷胱甘肽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品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 7 倍。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰（相对保留时间约为 0.5）、杂质 III 峰（相对保留时间约为 1.1）和杂质 IV 峰（相对保留时间约为 2.1）保留时间一致的色谱峰，杂质 I 按外标法以峰面积计算，不得过 1.2%；杂质 II、杂质 III 与杂质 IV 以主成份为对照，按外标法以峰面积（分别乘以校正因子 3.1、1.4 与 1.2）计算，杂质 II 不得过 0.5%，杂质 III 不得过 0.6%，杂质 IV 不得过 0.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照品溶液中主峰面积（0.2%），杂质总量不得过 1.8%。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥 3 小时，减失重量不得过 0.5%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

铁盐 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0807），与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0822 第一法），应符合规定（0.0001%）。

异常毒性 取本品，加 1.4% 氢氧化钠的氯化钠注射液制成每 1ml 中含 100mg 的溶液，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1141），按静脉注射给药，应符合规定（供注射用）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 中含内毒素的量应小于 0.10EU（供注射用）。

降压物质 取本品，加 2% 氢氧化钠的氯化钠注射液制成每 1ml 中含 150mg 的溶液，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1145），剂量按猫体重每 1kg 注射 1.0ml，应符合规定（供注射

用)。

微生物限度 取本品 10g, 用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液制成 1:10 的供试液。

需氧菌总数 取 1:10 的供试液 1ml, 加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 稀释后, 经薄膜过滤法处理, 用不少于 300ml 的上述缓冲液分次冲洗, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1105), 1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu。

霉菌和酵母菌总数 取 1:10 的供试液 1ml 注皿, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1105), 1g 供试品中霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu。

大肠埃希菌 取 1:10 的供试液 10ml, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1106), 1g 供试品中不得检出。

【含量测定】 取本品约 0.5g, 精密称定, 加 2% 偏磷酸溶液 50ml 使溶解, 用碘滴定液 (0.05mol/L) 滴定, 临近终点时, 加淀粉指示液 1ml, 继续滴定至溶液显蓝色并在 30 秒内不褪, 将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 碘滴定液 (0.05mol/L) 相当于 30.73mg 的 $C_{10}H_{17}N_3O_6S$ 。

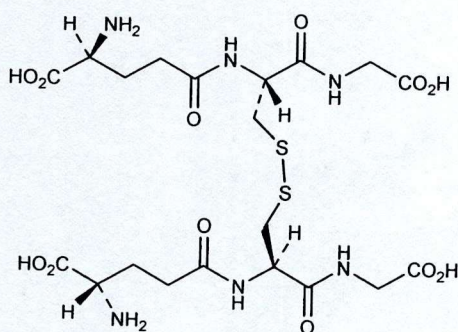
【类别】 解毒药。

【贮藏】 遮光, 密封保存

【制剂】 (1) 谷胱甘肽片 (2) 注射用谷胱甘肽

附:

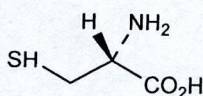
杂质 I (氧化型谷胱甘肽)



$C_{20}H_{32}N_6O_{12}S_2$ 612.63

双 (L-γ-谷氨酰-L-半胱氨酰甘氨酸) 二硫化物

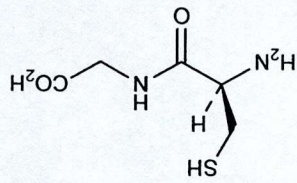
杂质 II (半胱氨酸)



$C_3H_7NO_2S$ 121.15

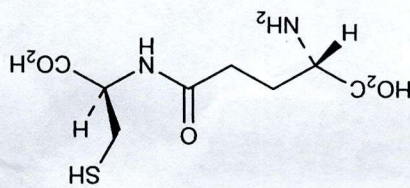
(2R)-2-氨基-3-巯基丙酸

L-半胱氨酸甘氨酸

 $C_5H_{10}N_2O_3S$ 178.21


杂质 IV (半胱氨酸甘氨酸)

L-γ-谷氨酰-L-半胱氨酸

 $C_8H_{14}N_2O_5S$ 250.27


杂质 III (谷氨酰半胱氨酸)

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-023

药品名称	药品通用名称： 氧化樟脑注射液 汉语拼音名：Yanghuazhangnao Zhusheye 英文名称：Oxocamphor Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氧化樟脑注射液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS-10001-（HD-1074）-2002-2020
实施日期	2020年12月15日
附 件	氧化樟脑注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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（食品）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（食品）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-1074) -2002-2020

氧化樟脑注射液

Yanghuazhangnao Zhusheye

Oxocamphor Injection

本品为氧化樟脑的灭菌水溶液。含氧化樟脑 ($C_{10}H_{14}O_2$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品 30ml, 用乙醚 90ml 分三次提取, 分取醚液, 置蒸发皿中, 置水浴锅中 50℃ 蒸去乙醚至近干时, 放入减压干燥器中抽干, 残渣加水 15ml 使溶解, 照下述方法试验。

(1) 取溶液 1ml, 加氨基苯二酰肼试液 (取 1% 氨基苯二酰肼溶液 1ml, 1% 碳酸钠溶液 10ml 与 3% 过氧化氢溶液 1ml, 摇匀) 5ml, 摇匀, 在暗处观察, 显紫蓝色荧光。

(2) 取溶液 1ml, 加 2,4-二硝基苯肼试液 1ml, 即产生黄色沉淀。

【检查】 pH 值 应为 3.0~5.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0512) 测定。临用新制, 避光操作。

稀释剂 流动相 A-流动相 B (20:80)。

供试品溶液 取本品, 即得。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用稀释剂稀释至刻度, 摇匀。

空白溶液 取甲硫氨酸适量, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含甲硫氨酸 5mg 的溶液。

系统适用性溶液 取氧化樟脑适量, 置 60℃ 烘箱放置 80 分钟使产生杂质 I (异樟脑酮酸), 取出, 放冷, 加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml, 置 20ml 量瓶中, 用稀释剂稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈-0.2%磷酸溶液 (95:5) 为流动相 A, 乙腈-0.2%磷酸溶液 (19:81) 为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 40℃; 检测波长为 286nm; 进样体积 20μl。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	0	100
20	75	25
40	75	25
41	0	100
51	0	100

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，杂质 I（相对保留时间约为 0.7）与氧化樟脑峰的分离度应大于 8.0；灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与空白溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除与空白溶液相同位置的色谱峰外，杂质 I 峰面积乘以校正因子 1.6 后，不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（2.5%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和（杂质 I 按校正后的峰面积计算）不得大于对照溶液主峰面积的 3.5 倍（3.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 氧化樟脑中
含内毒素的量应小于 20EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

【含量测定】 精密量取本品 10ml，置碘瓶中，加水 20ml，精密加入 0.1mol/L 亚硫酸氢钠溶液 10ml，摇匀，用 5ml 水冲洗瓶壁，密塞，于 15~20℃放置 20 分钟，再于冰浴中放置 30 分钟，加淀粉指示液 1ml，用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至蓝色，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 8.31mg 的 $C_{10}H_{14}O_2$ 。

【类别】 同氧化樟脑。

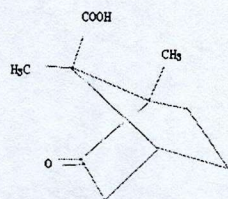
【规格】 （1）1ml:5mg （2）2ml:10mg （3）5ml:25mg （4）10ml:50mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

曾用名：强尔心注射液

附：

杂质 I



$C_{10}H_{14}O_3$ 182.2

异樟脑酮酸

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-18

药品名称	中文名称：接骨七厘胶囊 汉语拼音：Jiegu Qili Jiaonang 英文名：————		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -424(Z-72)-2010Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，后附质量标准中处方、制法项下“龙血竭”恢复为“血竭”；删除龙血竭的TLC鉴别。同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起12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。标准实施后，对药品说明书相关内容一并进行修订；积累生产数据，研究提高标准。 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。		
标准号	WS3-424(Z-72)-2010Z-2020	实施日期	2021年05月29日
附件	接骨七厘胶囊药品标准		
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（食品）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

WS₃-424(Z-72)-2010Z-2020

接骨七厘胶囊

Jiegu Qili Jiaonang

【处方】	自然铜（煅）	62.5g	土鳖虫	156.25g	骨碎补（烫）	93.75g
	血竭	93.75g	乳香（炒）	62.5g	没药（炒）	62.5g
	当归	93.75g	大黄（酒炒）	62.5g	硼砂	62.5g

【制法】 以上九味，乳香、没药及当归粉碎成粗粉，用水蒸汽蒸馏法提取挥发油，用β-环糊精包合，备用；血竭、硼砂分别粉碎成细粉，混匀，备用；土鳖虫、骨碎补、自然铜、大黄加水煎煮两次，第一次2小时，第二次加入提取挥发油后的药渣，加水煎煮1.5小时，合并煎液及上述蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为1.08（60℃测）的清膏，加入预胶化淀粉约10g，喷雾干燥，浸膏粉加入血竭、硼砂细粉、β-环糊精包合物及少量预胶化淀粉，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的颗粒和粉末；味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物5g，加稀盐酸10ml，加热5分钟，滤过，滤液滴加铁氰化钾试液，溶液显蓝绿色，滤过，沉淀为深蓝色。

（2）取本品内容物4g，加稀盐酸25ml、二氯甲烷40ml，加热回流1小时，放冷，分取二氯甲烷层，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素、大黄酚对照品，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2015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。置氨蒸气中熏后，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】 水分 不得过9.0%(中国药典2015年版通则0832第三法)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典2015年版通则0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2015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；甲醇-0.1%磷酸溶液

(39:61) 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 1500。

对照品溶液的制备 精密称取在 110℃干燥至恒重的柚皮苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 25 μg 的溶液, 作为对照品溶液。

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 1g, 精密称定, 加水 40ml, 加热至沸并保持微沸状态 10 分钟, 离心, 取上清液加水定容稀释至 50ml。精密吸取 10ml, 通过 DA-201 型大孔吸附树脂柱(内径 1.5cm, 长 25cm), 静置 10 分钟后, 用水 150ml 洗脱, 弃去洗脱液, 再用 80%乙醇 200ml 洗脱, 收集洗脱液, 减压回收至约 2ml 时, 转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。

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。

本品每粒含骨碎补以柚皮苷($C_{27}H_{32}O_{14}$)计, 不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 接骨止痛。用于跌打损伤, 续筋接骨, 血瘀疼痛。

【用法与用量】 口服, 一次 2 粒, 一日 2 次, 温开水或黄酒送服。

【规格】 每粒装 0.26g

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封, 在阴凉干燥处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-19

药品名称	中文名称：接骨七厘片 汉语拼音：Jiegu Qili Pian 英文名：-----		
剂 型	片剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS3-B-3488-98-2011	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，后附质量标准中处方项下“龙血竭”恢复为“血竭”；删除龙血竭的TLC鉴别。同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起12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。标准实施后，对药品说明书相关内容一并进行修订；积累生产数据，研究提高标准。 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。		
标准号	WS3-B-3488-98-2011-2020	实施日期	2021年05月29日
附 件	接骨七厘片药品标准		
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（食品）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-3488-98-2011-2020

接骨七厘片

Jiegu Qili Pian

【处方】	醋乳香	25.0g	醋没药	25.0g	当归	37.5g
	土鳖虫	62.5g	烫骨碎补	37.5g	硼砂	25.0g
	血竭	37.5g	煅自然铜	25.0g	酒大黄	25.0g

【制法】 以上九味，粉碎成细粉，过筛，混匀，加辅料适量，混匀，制粒，压制成 1000 片，包衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片或糖衣片，除去包衣后显棕褐色；味微苦、微涩。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：体壁碎片黄色或棕红色，有圆形毛窝，直径 8~24 μ m，有的具有长短不一的刚毛（土鳖虫）。皮层细胞黄棕色或棕色，壁厚，孔沟明显（骨碎补）。草酸钙簇晶大，直径 60~140 μ m（大黄）。

（2）取本品 3 片（糖衣片除去包衣），研细，取约 0.5g，加水 3ml，振摇 2 分钟，滤过，取滤液加盐酸使呈酸性，点于姜黄试纸上，应显棕红色，放置干燥，颜色即变深，用氨试液湿润，即变为绿黑色。取其余细粉加硫酸，混合后，加甲醇，点火燃烧，即发生边缘带绿色的火焰。

（3）取本品 5 片（糖衣片除去包衣），研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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（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，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，放置 2 小时。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同的黄色斑点。

（4）取本品 10 片（糖衣片除去包衣），研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.2g，同法制

成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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（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。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，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

【检查】 重金属及有害元素 取本品约 0.3g，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2015 年版通 2321）测定，每 1g 含铅不得过 40 μ g；砷不得过 100 μ g；汞不得过 10 μ g。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 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（27：73）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，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加水饱和的正丁醇 40ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）2 次，每次 20 分钟，滤过，用适量水饱和的正丁醇洗涤滤渣及容器，合并滤液及洗涤液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，置 25ml 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。

本品每片含骨碎补以柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 活血化瘀，接骨止痛。用于跌打损伤，续筋接骨，血瘀疼痛。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 2 次，温开水或黄酒送服。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每片相当于原生药量 0.3g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-22

药品名称	中文名称：清咽片 汉语拼音：Qingyan Pian 英文名：		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准、转正标准
原标准号	WS ₃ -B-3322-98; WS ₃ -B-3322-98-2	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意清咽片质量标准修订。		
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。		
标准号	WS ₃ -B-3322-98-2020	实施日期	2020年12月04日
附件	清咽片药品标准		
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（食品）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	原标准WS ₃ -B-3322-98、WS ₃ -B-3322-98-2作废。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3322-98-2020

清咽片

Qingyan Pian

【处方】桔梗	127.39g	硼砂	25.48g	北寒水石	127.39g
青黛	25.48g	冰片	3.82g	薄荷脑	0.64g
诃子肉	127.39g	甘草	63.69g	(甘草霜 12.74g)	

【制法】以上八味，冰片粉碎成细粉备用，其余除薄荷脑外的桔梗等六味粉碎成细粉，过筛，加入辅料混匀，制成颗粒，干燥，放冷，加入用适量乙醇溶解的薄荷脑液，混匀，加入冰片及适量润滑剂，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣；或压制成 2000 片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显灰绿色至黑绿色；味苦、凉。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则块片状结晶有玻璃样光泽，有的边缘具明显的平直纹理（北寒水石）。不规则块片或颗粒蓝色（青黛）。石细胞成群或散在，淡黄色，呈类圆形、长卵形、长方形或长条形，壁厚，孔沟细密而明显（诃子肉）。

（2）取本品 20 片（糖衣片）或 10 片（薄膜衣片），研细，加水 20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液加稀盐酸成酸性，将溶液滴加在姜黄试纸上，放置干燥，可变成棕红色，干燥后用氨试液湿润，可变成蓝黑色或绿黑色。

（3）取本品 20 片（糖衣片）或 10 片（薄膜衣片），研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 15 分钟，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。另取靛蓝、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取供试品溶液 4~8 μ l 及对照品溶液 6~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，展距 6cm，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）取本品 10 片（糖衣片）或 5 片（薄膜衣片），研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 25ml 使溶解，用乙醚 25ml 振摇提取，弃去乙醚液，水液用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验，吸取供试品溶液 8~12 μ l 及对照药材溶液 2~4 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板，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℃加热至黄色斑点显色清晰。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。

(5) 取本品 20 片(糖衣片)或 10 片(薄膜衣片), 研细, 加 10%硫酸乙醇和水(1: 3)混合溶液 30ml, 加热回流 3 小时, 放冷, 离心, 上清液用三氯甲烷振摇提取二次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 加水 15ml 洗涤, 弃去水液, 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。另取桔梗对照药材 1g, 加 7%硫酸乙醇和水(1: 3)混合溶液 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验, 吸取供试品溶液 2~4 μ l 及对照药材溶液 5~8 μ l, 分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙醚(1: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105℃加热至斑点显色清晰。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(糖衣片)或 5 片(薄膜衣片), 研细, 加乙酸乙酯 20ml, 低温超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取冰片及薄荷脑对照品, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含冰片 1mg 和薄荷脑 0.5mg 的混合溶液, 作为对照品溶液。照气相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0521)试验, 以聚乙二醇 20000(PEG-20 M)为固定相的弹性石英毛细管柱(柱长为 30 m, 内径为 0.25mm, 膜厚度为 0.25 μ m), 柱温为 160℃。分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l, 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】应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2015 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(2.5: 97.5)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 5000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 0.2mg 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, 取约 0.2g, 精密称定, 置锥形瓶中, 精密加入稀盐酸 25ml, 称定重量, 加热回流 4 小时, 放冷, 用稀盐酸补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5 μ l, 注入液相色谱仪中测定, 即得。

本品每 1 片含诃子以没食子酸($C_7H_6O_5$)计, 薄膜衣片应不得低于 11.4mg; 糖衣片应不得低于 5.7mg。

【功能与主治】清凉解热, 生津止渴。用于咽喉肿痛, 声嘶音哑, 口干舌燥, 咽下不利。

【用法与用量】口服。糖衣片: 一次 4~6 片, 一日 2 次; 薄膜衣片: 一次 2~3 片, 一日 2 次。

【注意】忌食辛辣物; 孕妇慎服。

【规格】(1) 薄膜衣片 每片重 0.5g (2) 糖衣片 片芯重 0.25g。

【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：ZGB2020-24

药品名称	中文名称： 清暑解毒颗粒 汉语拼音：Qingshu Jiedu Keli 英文名：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-1641-93	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意清暑解毒颗粒质量标准提高。		
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（食品）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 号	WS ₃ -B-1641-93-2020	实施日期	2020年12月04日
附 件	清暑解毒颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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（食品）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。无锡济民可信山禾药业股份有限公司，启迪古汉集团衡阳中药有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1641-93-2020

清暑解毒颗粒

Qingshu Jiedu keli

【处方】	芦 根	156g	薄 荷	47g
	金银花	156g	甘 草	62g
	淡竹叶	156g	滑石粉	156g
	夏枯草	94g		

【制法】 以上七味，金银花、薄荷提取挥发油后，药渣与其余芦根等五味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加入枸橼酸、蔗糖适量，混匀，制成颗粒，干燥，喷入上述挥发油及适量香精，制成 1000g[规格（1）]；或 3125g[规格（2）]，即得。

【性状】 本品为浅黄棕色至棕色的颗粒及粉末；气香，味酸甜。

【鉴别】 (1) 取本品 1 袋内容物，研细，置烧瓶中，加水 100ml 使溶解，照挥发油测定法(中国药典 2015 年版通则 2204)试验，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，加热回流 1 小时，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 10 μl、对照品溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-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，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 1 袋内容物，研细，加乙酸乙酯 50ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金银花对照药材 1g，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 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（14：5：5）的上层溶液为展开剂，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 1 袋内容物，研细，加乙醚 50ml，超声处理 15 分钟，滤过，药渣挥干溶剂，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 20ml，弃去碱液，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。另取甘草对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μl、对照药材溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-

甲酸-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,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。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版通则0104)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2015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%磷酸溶液(8:92)为流动相(适当调整流动相比例,使对照品保留时间大于20分钟);检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含5μg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,取粉末约0.5g(规格(1))、1.5g(规格(2)),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入50%甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率300W,频率25kHz)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10μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每袋含金银花和夏枯草以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计,不得少于3.0mg。

【功能与主治】 清暑解毒,生津止渴,并能防治痱热疖。用于夏季暑热,高温作业。

【用法与用量】 开水冲服或含服。一次1袋,一日4~5次。

【规格】 每袋装(1)8g (2)25g

【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：ZGB2020-27

药品名称	中文名称：健胃愈疡胶囊 汉语拼音：Jianwei Yuyang Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ04002005-2009Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，后附质量标准删除了化学鉴别；修订了显微鉴别中白及、珍珠层粉和青黛的相关表述；修订了柴胡、延胡索、青黛、党参和甘草的薄层色谱鉴别方法；新增了白芍的薄层色谱鉴别；修订了白芍中芍药苷的HPLC法含量测定项。同意对标准进行修订。		
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。		
标准号	YBZ04002005-2009Z-2020	实施日期	2020年12月09日
附件	健胃愈疡胶囊药品标准		
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（食品）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

YBZ04002005-2009Z-2020

健胃愈疡胶囊

Jianwei Yuyang Jiaonang

【处方】	柴胡 208.5g	党参 208.5g
	白芍 208.5g	延胡索 208.5g
	白及 208.5g	珍珠层粉 62.5g
	青黛 62.5g	甘草 62.5g

【制法】 以上八味，柴胡、党参、白芍、延胡索、甘草及白及 125g 加 10 倍量水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15~1.20 (40℃~50℃) 的清膏；剩余的白及粉碎成细粉，与珍珠层粉、青黛细粉混匀，加入上述清膏，干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 应为硬胶囊，内容物为灰绿色的粉末；气微，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶成束，长 27~88μm (白及)。无色的不规则块片状物，半透明，边缘大多整齐，表面光滑或有不规则纹理及颗粒状突起，长 4~60μm (珍珠层粉)。不规则块片或颗粒蓝色 (青黛)。

(2) 取本品 12 粒内容物，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，乙醚液备用，药渣挥干乙醚，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加氨试液 15ml 洗涤，弃去氨洗液，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。另取柴胡对照药材 0.5g，加水 50ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液自“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 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-乙醇-水 (8: 2: 1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，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。

(3) 取本品 5 粒内容物，加甲醇 40ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，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，合并正丁醇液，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 2015 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, 以正丁醇-乙醇-水 (7: 2: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在紫外光 (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。

(4) 取芍药苷对照品适量, 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 2015 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 3 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-甲酸 (40: 5: 10: 0.2) 为展开剂, 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, 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。

(5) 取本品 6 粒内容物, 加氨试液 0.5ml, 加乙醚 30ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品适量, 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 2015 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, 以甲苯-丙酮 (9: 2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘缸中熏约 3 分钟取出, 挥尽板上吸附的碘后, 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。

(6) 取【鉴别】(2) 项下的乙醚液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取青黛对照药材 0.2g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 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-二氯甲烷-丙酮 (5: 4: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干。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。

(7) 取本品 7 粒内容物, 加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加水 40ml, 使溶解, 用乙醚 40ml 振摇提取, 弃去乙醚液, 水液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 2 次, 每次 20ml, 弃去水洗液, 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。另取甘草对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 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 1% 氢氧化钠硅胶 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% 硫酸乙醇液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在日光及紫外光 (365nm) 下检视, 供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 日光下, 显相同颜色的斑点; 紫外光下, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 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 (14: 86) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 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 0.2g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 50%甲醇适量，超声处理（功率 300W，频率 25KHz）15 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。

本品每粒含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 0.90mg。

【功能与主治】 疏肝健胃，解痉止痛，止血生肌。主治肝郁脾虚、肝胃不和型消化性溃疡活动期，症见胃脘胀痛，嗳气吐酸，烦躁不食，腹胀便溏等。

【用法与用量】 口服。一次 4~5 粒，一日 4 次。

【规格】 每粒装 0.4g

【贮藏】 密闭。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-29

药品名称	中文名称： 六味地黄口服液(无糖型) 汉语拼音： Liuwei Dihuang Koufuye 英文名：		
剂 型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -105 (Z-18) -96 (Z) -1	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，标准中【处方】【制法】【含量测定】中的“山茱萸（制）”规范为“酒萸肉”。【含量测定】项下，酒萸肉含量测定指标由熊果酸改为马钱苷和莫诺苷，同时含量测定方法由原薄层扫描法修订为液相色谱法；牡丹皮含量测定方法由紫外吸收法修订为液相色谱法。经审查，同意对标准进行修订。		
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 号	WS ₃ -105 (Z-18) -96 (Z) -1-2020	实施日期	2020年12月09日
附 件	六味地黄口服液（无糖型）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（食品）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

WS₃-105 (Z-18) -96 (Z) -1-2020

六味地黄口服液（无糖型）

Liuwei Dihuang Koufuye

【处方】 熟地黄 144g 酒萸肉 72g 山药 72g 茯苓 54g
牡丹皮 54g 泽泻 54g

【制法】 以上六味，牡丹皮用水蒸汽蒸馏提取，提取物、药渣及蒸馏液备用；酒萸肉加乙醇回流提取，回收乙醇至少量，滤过，滤过物、滤液及药渣备用；上述两药渣与其余熟地黄等四味药加水煎煮三次，每次时间 2 小时、1 小时、1 小时，合并煎液，浓缩至含生药量为 1:1 (W/V)，加乙醇使含醇量达 65%，与上述酒萸肉滤液合并，搅匀，冷藏，回收乙醇至无醇味，加水调至体积比为 1:1，冷藏，滤过，得浓缩液备用；另取三氯蔗糖 0.2g 用水溶解后倾入浓缩液中搅匀；取海藻酸钠 3.5g 用热水溶解，取上述牡丹皮、酒萸肉两滤过物及防腐剂适量，用少量乙醇溶解后加入海藻酸钠溶液及上述浓缩液中搅匀，调节 pH 值至规定范围，调整总量至 1000ml，搅匀、灌封即可。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体，久置有少量颗粒状沉淀；味微苦甜。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加乙醚 20ml，振摇提取，分取醚层，挥干，残渣加丙酮 1ml 使溶解，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。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0502)试验，吸取供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (3:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 10ml，加乙醚 20ml，振摇提取，分取乙醚层，挥干，残渣用石油醚 (30~60℃) 浸泡 2 次，每次 5ml，倾去石油醚，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，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 2015 年版四部通则 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，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯 (20:5:8) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃烘 5-7 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，

显相同的紫红色斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.00~1.10（中国药典 2015 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 年版四部通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0181）。

【含量测定】 牡丹皮 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；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 5000。

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 40μg 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，加甲醇约 35ml，轻摇使气泡溢出，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）5 分钟，放冷，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 1ml 含牡丹皮以丹皮酚（C₉H₁₀O₃）计，不得少于 0.60mg。

酒萸肉 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；以乙腈为流动相 A，以 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 240nm。理论板数按莫诺苷和马钱苷峰计算均应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A	流动相 B
0~5	5→8	95→92
5~20	8	92
20~35	8→20	92→80
35~36	20→60	80→40
36~46	60	40

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 80%甲醇制成每 1ml 各含 50μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇约 15ml，轻摇使气泡溢出，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）5 分钟，放冷，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 1ml 含酒萸肉以莫诺苷（C₁₇H₂₆O₁₁）和马钱苷（C₁₇H₂₆O₁₀）的总量计，不得少于 0.48mg。

【功能与主治】 滋阴补肾。用于头晕耳鸣。腰膝酸软，遗精盗汗。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，每日 2 次，儿童酌减。

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。