

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-72

药品名称	中文名称： 通关藤片（消癌平片） 汉语拼音： Tongguanteng Pian 英文名： -----		
剂 型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-3959-98-2015； WS ₃ -B-3959-98-2014	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，将消癌平片的药品名称修改为通关藤片，其他内容不作修订。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订。		
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（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-3959-98-2019	实施日期	2020年03月16日
附 件	通关藤片（消癌平片）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	原药品名称：消癌平片。原颁布件（批件号：ZGB2019-41）作废。原标准WS ₃ -B-3959-98-2015、WS ₃ -B-3959-98-2014作废。WS ₃ -B-3959-98-2019正文未载的制剂规格，其质量标准按WS ₃ -B-3959-98-2019相关要求执行，规格项按原批准证明文件执行。 此件为更正件，更正日期为2020年07月29日。原批准日期为2019年09月16日。原批件废止。		



12

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-024

药品名称	药品通用名称：炉甘石粉 汉语拼音名：Luganshifen 英文名：Calamine Powder
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订炉甘石粉国家药品标准。 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 -XG-011- 2020
实施日期	2021年03月27日
附件	炉甘石粉药品标准
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-011-2020

炉甘石粉

Luganshifen

Calamine Powder

本品为含少量氧化铁的碱式碳酸锌，含碱式碳酸锌按氧化锌(ZnO)计算，应为68.0%~74.0%。

【性状】 本品为淡红色至红棕色无定形粉末。

本品在水中不溶，在盐酸中溶解并发生气泡。

【鉴别】 取本品，加稀盐酸，即煮沸溶解，发生二氧化碳，导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。取上述溶液滤过，滤液分成2份。一份加亚铁氰化钾试液，即生成白色沉淀，或杂有微量的蓝色沉淀；另一份加硫氰酸铵试液，即显血红色。

【检查】 钙盐 取本品0.50g，加稀醋酸10ml使溶解，滤过，取滤液0.5ml，加氨试液15ml与草酸铵试液2ml，静置2分钟，不得发生浑浊。

可溶性钡盐 取上述检查钙盐项下遗留的滤液，加稀硫酸2ml，静置5分钟，不得发生浑浊。

酸中不溶物 取本品1.0g，加温热的稀盐酸20ml使溶解，滤过，滤渣用水洗净，在105℃干燥至恒重，遗留残渣不得过10mg。

乙醇中可溶性染料 取本品1.0g，加90%乙醇溶液10ml，振摇，滤过，滤液应无色。

水中可溶性染料 取本品1.0g，加水10ml，振摇，滤过，滤液应无色。

铅盐 取本品2.0g，加混合溶液[水-冰醋酸(20:5)]25ml溶解，滤过，滤液中加铬酸钾试液5滴，5分钟内，溶液应澄清。

【含量测定】 取本品约0.1g，精密称定，加盐酸2ml使溶解，加水25ml，加0.025%甲基红的乙醇溶液1滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，加水25ml，氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml与铬黑T指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于4.069mg的ZnO。

【类别】 消毒防腐药和收敛药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 炉甘石洗剂

国家药品监督管理局 国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-025

药品名称	药品通用名称： 炉甘石洗剂 汉语拼音名：Luganshi Xiji 英文名：Calamine Lotion
剂 型	洗剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订炉甘石洗剂国家药品标准。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 -XG-012-2020
实施日期	2021年03月27日
附 件	炉甘石洗剂药品标准
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

WS₁-XG-012-2020

炉甘石洗剂

Luganshi Xiji
Calamine Lotion

本品为炉甘石粉、氧化锌与甘油制成的混悬液。含炉甘石粉与氧化锌以氧化锌（ZnO）计，应为14%~18%(g/ml)。

【处方】

炉甘石粉	150g
氧化锌	50g
甘油	50ml
辅料	适量
全量	1000ml

【制法】取炉甘石粉、氧化锌与甘油，加水或辅料适量，研磨，再加水使成1000ml，混匀，即得。

【性状】本品为淡粉红色的混悬液，放置后产生沉淀，振摇后应形成均匀的混悬液。

【鉴别】取本品，加稀盐酸，即泡沸溶解，发生二氧化碳，导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。取上述溶液滤过，滤液分成2份。一份加亚铁氰化钾试液，即生成白色沉淀，或杂有微量的蓝色沉淀；另一份加硫氰酸铵试液，即显血红色。

【检查】应符合洗剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版四部通则0127）。

【含量测定】取本品，摇匀，用容量移液管精密量取5ml，置100ml量瓶中，加稀硫酸至恰溶解，加甲基橙指示液1滴，用氢氧化钠试液中和至显黄色，再滴加稀硫酸至显淡红色，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取5ml，加氨-氯化铵缓冲液（pH10.0）10ml与铬黑T指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至显蓝色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于4.069mg的ZnO。

【类别】消毒防腐药和收敛药。

【贮藏】密封保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-026

药品名称	药品通用名称：替加氟栓 汉语拼音名：Tijiafu Shuan 英文名：Tegafur Suppositories
剂型	栓剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订替加氟栓国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS-10001-（HD-0162）-2002-2020
实施日期	2021年03月27日
附件	替加氟栓药品标准
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-0162) -2002-2020

替加氟栓

Tijiafu Shuan

Tegafur Suppositories

本品含替加氟 ($C_8H_9FN_2O_3$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为类白色至微黄色栓。

【鉴别】 在含量测定下记录的色谱图中, 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】 应符合栓剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0107)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品 10 粒, 精密称定, 切碎混匀, 精密称取适量 (约相当于替加氟 10mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相适量, 微温, 振摇使替加氟溶解, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取替加氟对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-乙腈-水 (10:5:85) 为流动相; 检测波长为 271nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按替加氟峰计算不低于 1500, 替加氟峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

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

【类别】 同替加氟

【规格】 0.5g

【贮藏】 遮光, 密封, 在阴凉处保存

国家药品监督管理局

75

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-027

药品名称	药品通用名称: 比卡鲁胺 汉语拼音名: Bikaluan 英文名: Bicalutamide
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定比卡鲁胺国家药品标准。 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 -XG-013- 2020
实施日期	2021年03月27日
附件	比卡鲁胺药品标准
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

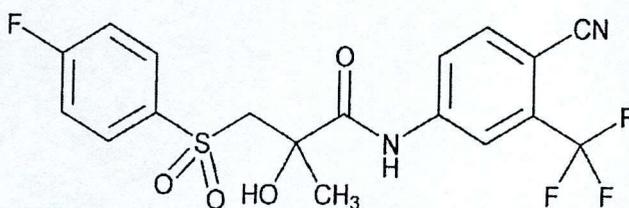
国家药品标准

WS₁-XG-013-2020

比卡鲁胺

Bikaluan

Bicalutamide



$C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ 430.4

本品为(±)N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-3-[(4-氟苯基)磺酰基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺。按干燥品计算,含 $C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ 应为98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在四氢呋喃、丙酮或二甲基甲酰胺中易溶,在甲醇中略溶,在乙醇中微溶,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(中国药典2020年版四部通则0612)为193~196℃,熔距为2℃。

【鉴别】(1)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。

(2)取本品,加无水乙醇溶解并稀释制成每1ml中约含10μg的溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401)测定,在271nm的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典2020年版四部通则0402)。

【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。

稀释剂 流动相A-流动相B(1:2)。

供试品溶液 取本品适量,加稀释剂溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,加稀释剂稀释制成每1ml中约含1μg的溶液。

系统适用性溶液 取比卡鲁胺系统适用性对照品(含杂质I、杂质II、杂质III、杂质IV及

比卡鲁胺，比例约为 1:1:1:1:1000) 适量，加稀释剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含比卡鲁胺 1mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，加稀释剂稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Agilent Hypersil ODS, 100mm \times 4.0mm, 3 μ m 或效能相当的色谱柱); 以 0.01% 三氟乙酸的水溶液为流动相 A, 以 0.01% 三氟乙酸的乙腈溶液为流动相 B, 按下表进行线性梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长为 270nm; 进样体积 10 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	67	33
16.5	67	33
26.5	40	60
32.5	5	95
32.6	67	33
35	67	33

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 按杂质 I、杂质 II 异构体 A、杂质 II 异构体 B、杂质 III、比卡鲁胺与杂质 IV 顺序出峰 (相对保留时间依次约为 0.3、0.64、0.67、0.9、1.0 与 1.1), 杂质 II 异构体 A 峰与异构体 B 峰的分度应不小于 0.8, 杂质 III 峰与比卡鲁胺峰和比卡鲁胺峰与杂质 IV 峰的分度均应不小于 1.0。灵敏度溶液色谱图中, 主成分色谱峰的信噪比不小于 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, 杂质 I 按校正后的峰面积计算 (乘以校正因子 0.7), 不得大于对照溶液主峰面积 (0.1%), 其他单个杂质 (注: 杂质 II 异构体 A 和异构体 B 分别计为两个杂质) 峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (0.1%), 各杂质校正后峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (0.5%), 小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

残留溶剂 应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0861)。

干燥失重 取本品, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5% (中国药典 2020 年版四部通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 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。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品适量, 精密称定, 加四氢呋喃溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。精密量取 2ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取比卡鲁胺对照品适量, 精密称定, 加四氢呋喃溶解并用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.04mg 的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(色谱柱规格为125×5.0mm, 粒径3 μm或效能相当的色谱柱); 以水—四氢呋喃—乙腈(65:20:15)为流动相; 检测波长为270nm; 流速为每分钟1.5ml; 柱温为50℃; 进样体积10μl。

系统适用性要求 系统适用性色谱图中, 按杂质 I、杂质 II 异构体A、杂质 II 异构体B、杂质 III、比卡鲁胺与杂质 IV 顺序出峰, 杂质 III 峰与比卡鲁胺峰、比卡鲁胺峰与杂质 IV 峰的分离度均应不小于1.9, 比卡鲁胺峰的拖尾因子应小于1.3。

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, 按外标法以峰面积计算。

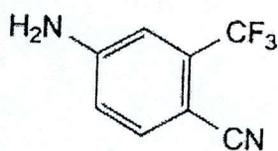
【类别】 抗肿瘤药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1) 比卡鲁胺片 (2) 比卡鲁胺胶囊

附 1:

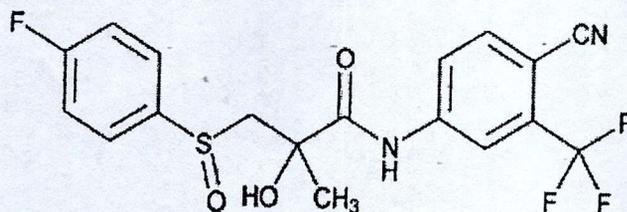
杂质 I



$C_8H_5F_3N_2$ 179.1

4-氨基-3-三氟甲基苯胺

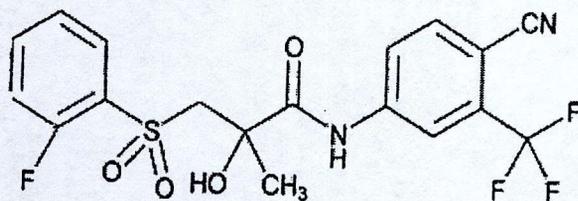
杂质 II



$C_{18}H_{14}F_4N_2O_3S$ 414.4

N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-3-[(4-氟苯基)亚磺酰基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺
(包含异构体 A 和异构体 B)

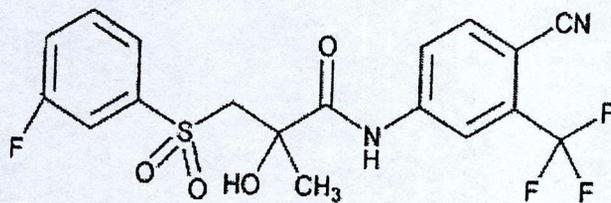
杂质 III



$C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ 430.4

N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-3-[(2-氟苯基)磺酰基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺

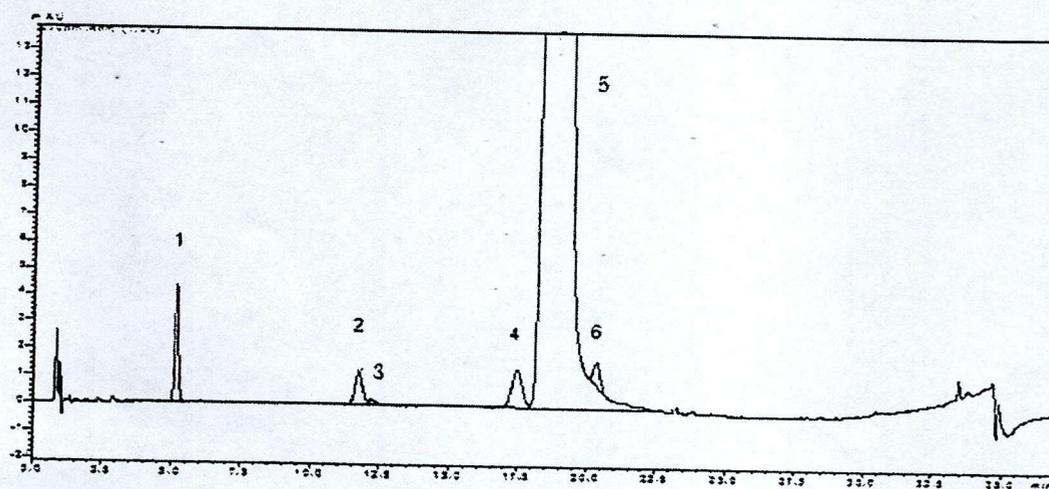
杂质 IV



$C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ 430.4

N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-3-[(3-氟苯基)磺酰基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺

附 2:



有关物质系统适用性色谱图

峰 1: 杂质 I 峰 2: 杂质 II 异构体 A 峰 3: 杂质 II 异构体 B 峰 4: 杂质 III 峰
5: 比卡鲁胺 峰 6: 杂质 IV

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-028

药品名称	药品通用名称: 比卡鲁胺片 汉语拼音名: Bikaluan Pian 英文名: Bicalutamide Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定比卡鲁胺片国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-014- 2020
实施日期	2021年03月27日
附件	比卡鲁胺片药品标准
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-014-2020

比卡鲁胺片

Bikaluan Pian

Bicalutamide Tablets

本品含比卡鲁胺 ($C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】(1) 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。

(2) 取本品细粉适量（约相当于比卡鲁胺 10mg），置 50ml 量瓶中，加无水乙醇适量，超声使比卡鲁胺溶解，加无水乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液加无水乙醇稀释制成每 1ml 中约含比卡鲁胺 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定，在 271nm 的波长处有最大吸收。

【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。

稀释剂 流动相 A-流动相 B（1:2）。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于比卡鲁胺 50mg），置 50ml 量瓶中，加稀释剂适量，超声使比卡鲁胺溶解，加稀释剂至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，加稀释剂稀释制成每 1ml 中约含比卡鲁胺 1 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取比卡鲁胺系统适用性对照品（含杂质 I、杂质 II、杂质 III、杂质 IV 及比卡鲁胺，比例约为 1:1:1:1:1000）适量，加稀释剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含比卡鲁胺 1mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，加稀释剂稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Agilent Hypersil ODS，100mm \times 4.0mm，3 μ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.01% 三氟乙酸的水溶液为流动相 A，以 0.01% 三氟乙酸的乙腈溶液为流动相 B，按下表进行线性梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 270nm；进样体积 10 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	67	33
16.5	67	33
26.5	40	60
32.5	5	95
32.6	67	33
35	67	33

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,按杂质 I、杂质 II 异构体 A、杂质 II 异构体 B、杂质 III、比卡鲁胺与杂质 IV 顺序出峰(相对保留时间依次约为 0.3、0.64、0.67、0.9、1.0 与 1.1),杂质 II 异构体 A 峰与异构体 B 峰的分离度应不小于 0.8,杂质 III 峰与比卡鲁胺峰和比卡鲁胺峰与杂质 IV 峰的分离度均应不小于 1.0。灵敏度溶液色谱图中,主成分色谱峰的信噪比不小于 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,杂质 I 按校正后的峰面积计算(乘以校正因子 0.7),不得大于对照溶液主峰面积(0.1%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.1%),各杂质校正后峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

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 1.0% 十二烷基硫酸钠溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 45 分钟取样。

供试品溶液 取溶出液滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质稀释制成每 1ml 中约含比卡鲁胺 10 μg 的溶液。

对照品溶液 取比卡鲁胺对照品约 10mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加四氢呋喃 2ml 使溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质稀释制成每 1ml 中约含 10 μg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401),在 272nm 的波长处分别测定吸光度。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

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

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于比卡鲁胺 50mg),

置 100ml 量瓶中，加四氢呋喃 50ml，超声使比卡鲁胺溶解，放冷，用四氢呋喃稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取比卡鲁胺对照品适量，精密称定，加四氢呋喃溶解并用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.04mg 的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱规格为 125×5.0mm，粒径 3 μm 或效能相当的色谱柱）；以水—四氢呋喃—乙腈(65:20:15)为流动相；检测波长为 270nm；流速为每分钟 1.5ml；柱温为 50℃；进样体积 10 μl。

系统适用性要求 系统适用性色谱图中，按杂质 I、杂质 II 异构体 A、杂质 II 异构体 B、杂质 III、比卡鲁胺与杂质 IV 顺序出峰，杂质 III 峰与比卡鲁胺峰、比卡鲁胺峰与杂质 IV 峰的分离度均应不小于 1.9，比卡鲁胺峰的拖尾因子应小于 1.3。

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，按外标法以峰面积计算。

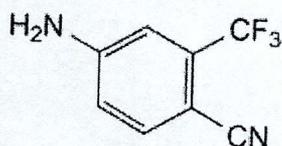
【类别】 抗肿瘤药。

【规格】 50mg

【贮藏】 密封保存。

附 1:

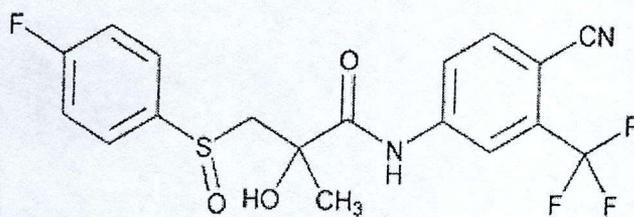
杂质 I



$C_8H_5F_3N_2$ 179.1

4-氨基-3-三氟甲基苯胺

杂质 II

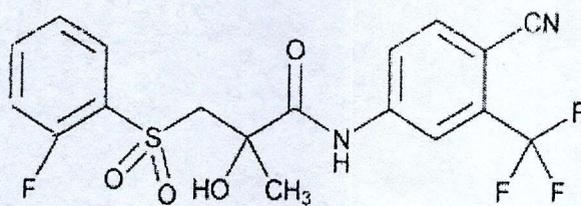


$C_{18}H_{14}F_4N_2O_3S$ 414.4

N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-3-[(4-氟苯基)亚磺酰基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺

(包含异构体 A 和异构体 B)

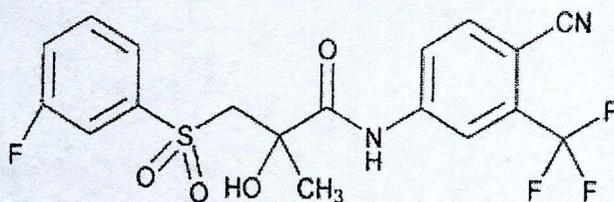
杂质 III



$C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ 430.4

N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-3-[(2-氟苯基)磺酰基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺

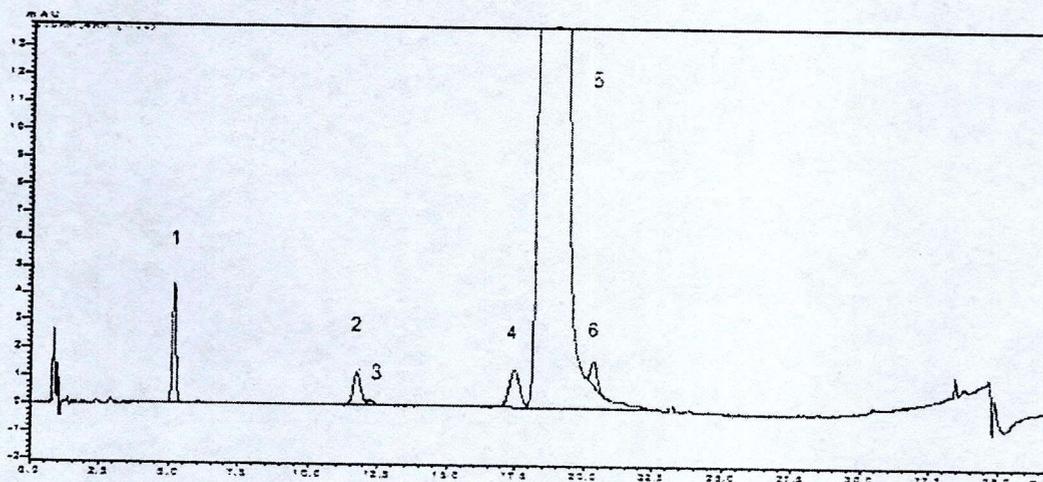
杂质 IV



$C_{18}H_{14}F_4N_2O_4S$ 430.4

N-[4-氰基-3-(三氟甲基)苯基]-3-[(3-氟苯基)磺酰基]-2-羟基-2-甲基丙酰胺

附 2:



有关物质系统适用性色谱图

峰 1: 杂质 I 峰 2: 杂质 II 异构体 A 峰 3: 杂质 II 异构体 B 峰 4: 杂质 III 峰 5: 比卡鲁胺 峰 6: 杂质 IV

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-029

药品名称	药品通用名称: 注射用核黄素磷酸钠 汉语拼音名: Zhushheyong Hehuangsu Linsuanna 英文名: Riboflavin Sodium Phosphate for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用核黄素磷酸钠国家药品标准。 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 -XG-015- 2020
实施日期	2021年03月27日
附件	注射用核黄素磷酸钠药品标准
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-015-2020

注射用核黄素磷酸钠

Zhusheyong Hehuangsu Linsuanna

Riboflavin Sodium Phosphate for Injection

本品为核黄素磷酸钠的无菌冻干品。按平均装量计算，含核黄素磷酸钠按核黄素(C₁₇H₂₀N₄O₆)计算，应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色或橙黄色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于核黄素1mg)，加水至100ml，溶液在透射光下显淡黄色并有强烈的黄绿色荧光；加盐酸溶液或氢氧化钠试液，荧光即消失。

(2) 在有关物质项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液中核黄素磷酸钠主峰的保留时间一致。

(3) 取本品适量(约相当于核黄素0.1g)，加硝酸10ml，在水浴上蒸干后，炽灼，残渣加水5ml使溶解，必要时滤过，滤液显钠盐的鉴别反应与磷酸盐的鉴别反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每1ml中约含核黄素5.0mg的溶液，依法测定(中国药典2020年版四部通则0631)，pH值应为5.0~6.5。

溶液的澄清度 取本品5瓶，分别加水制成每1ml中约含核黄素5.0mg的溶液，溶液应澄清；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，均不得更浓。

感光黄素 取本品(约相当于核黄素25.6mg)，加无醇三氯甲烷10ml，振摇5分钟，滤过，滤液照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401)，在440nm的波长处测定，吸光度不得过0.030。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含核黄素0.2mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液2ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取核黄素对照品约10mg，精密称定，置50ml量瓶中，加盐酸1ml使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取核黄素磷酸钠混合对照品10mg，置50ml量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.054mol/L 磷酸二氢钾溶液 (15:85) 为流动相; 检测波长为 267nm; 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, 核黄素磷酸钠峰的保留时间约为 40 分钟, 各色谱峰出峰顺序如下表, 核黄素磷酸钠峰与 4'-核黄素磷酸钠峰之间的分离度应大于 2.0。灵敏度溶液色谱图中, 主峰的信噪比不得小于 10。

成分	相对保留时间
3',4'-核黄素二磷酸酯	0.2
3',5'-核黄素二磷酸酯	0.3
4',5'-核黄素二磷酸酯	0.5
3'-核黄素磷酸钠	0.7
4'-核黄素磷酸钠	0.9
核黄素磷酸钠	1
核黄素	2

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与系统适用性溶液色谱图中相对应的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 核黄素二磷酸酯 (以 3',4'-核黄素二磷酸酯峰、3',5'-核黄素二磷酸酯峰及 4',5'-核黄素二磷酸酯峰的峰面积之和计算) 不得过标示量的 6.0%, 游离核黄素不得过标示量的 10.0%; 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (2.0%), 其他杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍 (6.0%); 小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.1%)。

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 5.0%。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 1143), 每 1mg 核黄素中含内毒素的量应小于 1.5EU。

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。

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

【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。避光操作。

对照品溶液 取核黄素对照品约 10mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加盐酸 1ml 使溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

供试品溶液、系统适用性溶液、色谱条件及系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积 (核黄素磷酸钠峰、3'-核黄素磷酸钠峰、4'-核黄素磷酸钠峰及游离核黄素峰的峰面积之和) 计算, 即得。

【类别】 同核黄素磷酸钠。

【规格】 按 $C_{17}H_{20}N_4O_6$ 计, (1) 5mg (2) 10mg (3) 20mg

【贮藏】 遮光, 密封保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-030

药品名称	药品通用名称：盐酸阿莫地喹 汉语拼音名：Yansuan Amodikui 英文名：Amodiaquine Hydrochloride
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸阿莫地喹国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-086)-2010Z-2020
实施日期	2021年03月15日
附件	盐酸阿莫地喹药品标准
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

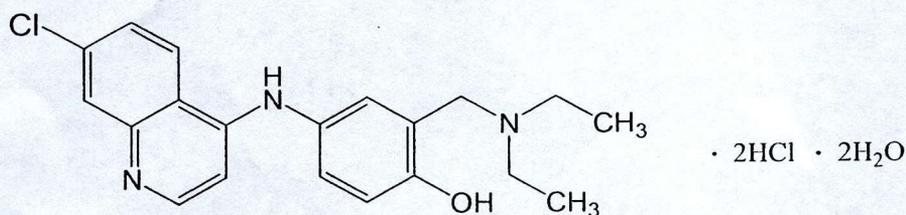
国家药品标准

WS₁- (X-086)-2010Z-2020

盐酸阿莫地喹

Yansuan Amodiku1

Amodiaquine Hydrochloride



$C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl \cdot 2H_2O$ 464.81

本品为 4-[(7-氯-4-喹啉基)氨基]-2-[(二乙氨基)甲基]苯酚二盐酸盐二水合物。按无水物计算，含盐酸阿莫地喹 ($C_{20}H_{22}ClN_3O \cdot 2HCl$) 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末。无臭、味苦。

本品在水中溶解，在乙醇中略溶，在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】(1) 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。

(2) 取本品适量，加盐酸溶液 (1→100) 溶解并稀释制成每 1ml 中含 15 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定，在 223nm 与 342nm 的波长处有最大吸收。

(3) 取本品 20mg，加水 10ml 使溶解，置分液漏斗中，加浓氨溶液 1ml，用三氯甲烷 25ml 萃取，收集三氯甲烷层，蒸干，残渣在 105 $^{\circ}$ C 干燥 2 小时，其红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 (中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

(4) 本品的水溶液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.2g，加水 10ml 使溶解，溶液应澄清。

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

供试品溶液 取本品约 65mg，置 100ml 量瓶中，加水适量，超声使溶解，用水稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 25ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 分别取盐酸阿莫地喹及磷酸氯喹适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 65 μ g 的混合溶液。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 13.6g，加水溶解并稀释至 2000ml，加高氯酸 2.0ml，用磷酸调节 pH 值至 2.5±0.5）（22：78）为流动相；检测波长为 224nm；进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按阿莫地喹峰计算不低于 2000，阿莫地喹峰与磷酸氯喹峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，阿莫地喹峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

4,7-二氯喹啉 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 取本品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取 4,7-二氯喹啉对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.5μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸阿莫地喹与 4,7-二氯喹啉对照品各适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸阿莫地喹 1mg 与 4,7-二氯喹啉 1.5μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-磷酸（80：20：0.05）为流动相；检测波长为 228nm；进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按 4,7-二氯喹啉峰计算不低于 3000，4,7-二氯喹啉峰与相邻峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，4,7-二氯喹啉峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，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与 4,7-二氯喹啉峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.15%。

残留溶剂 应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0861）。

水分 应为 7.0%~9.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 1）。

炽灼残渣 不得过 0.2%（中国药典 2020 年版四部通则 0841）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 65μg 的溶液。

对照品溶液 取盐酸阿莫地喹对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 65μg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

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

【类别】 抗疟药。

【贮藏】 密封保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-31

药品名称	药品通用名称： 枸橼酸铋雷尼替丁 汉语拼音名： Juyuansuanbi Leinitiding 英文名： Ranitidine Bismuth Citrate
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订枸橼酸铋雷尼替丁国家药品标准。 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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2021年03月27日
附 件	枸橼酸铋雷尼替丁修订内容
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。



附件:

枸橼酸铋雷尼替丁
Juyuansuanbi Leinitiding
Ranitidine Bismuth Citrate

书页号:《中国药典》2020年版二部-891页

[增订]

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 N-亚硝基二甲胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 N-亚硝基二甲胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。