

105

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-041

药品名称	药品通用名称: 尼麦角林胶囊 汉语拼音名: Nimaijiaolin Jiaonang 英文名: Nicergoline Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定尼麦角林胶囊国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-016- 2020
实施日期	2021年06月25日
附件	尼麦角林胶囊药品标准
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司。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-016-2020

尼麦角林胶囊

Nimaijiaolin Jiaonang

Nicergoline Capsules

本品含尼麦角林(C₂₄H₂₆BrN₃O₃)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色或类白色的球形小丸。

【鉴别】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】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 取本品内容物适量(约相当于尼麦角林10mg)，精密称定，置10ml量瓶中，加乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀，以每分钟5000转离心10分钟，取上清液。

对照品溶液 精密称取杂质I对照品约10mg，置100ml量瓶中，加乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取1ml，置20ml量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

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

系统适用性溶液 取尼麦角林适量，加乙腈溶解并稀释制成每1ml中含2mg的溶液，取1ml，加0.1mol/L氢氧化钠溶液0.5ml，摇匀，加0.1mol/L盐酸溶液0.5ml，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液1ml，置10ml量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用强阳离子交换和反相C18混合填料(混合比例为1:4)为填充剂(CAPCELL PAK CR, 4.6mm×250mm, 5μm或效能相当的色谱柱)。以乙腈-磷酸盐缓冲液(含0.5%三乙胺的60mmol/L的磷酸二氢钾溶液，用磷酸调节pH值至2.1)(30:70)为流动相；检测波长为288nm。进样体积10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，尼麦角林峰保留时间约为31分钟，杂质I峰和杂质II峰的相对保留时间分别约为0.18和0.28，杂质I峰和杂质II峰的分度应不小于7.0，尼麦角林峰与杂质III峰(相对保留时间约为0.91)的分度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，尼麦角林峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至尼麦角林峰保留时间的2倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质I按外标法以峰面积计算，不得过尼麦角

林标示量的 0.5%；杂质 II 峰面积不得大于对照溶液中主峰面积的 3 倍（1.5%），杂质 III 峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.5%），杂质 IV（相对保留时间约为 0.70）峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.6 倍（0.8%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍（0.2%）；除杂质 I 外，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍（2.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

含量均匀度（15mg 规格）取本品 1 粒，将内容物倾入 50ml 量瓶中，囊壳用水分次洗涤，洗液并入量瓶中，加乙腈适量，超声使尼麦角林溶解，放冷，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 500ml（15mg 规格）或 900ml（30mg 规格）为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含尼麦角林 30 μ g 的溶液。

对照品溶液 取尼麦角林对照品适量，精密称定，加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 30 μ g 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 288nm 的波长处测定吸光度，计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

【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，计算平均装量。取内容物，混匀，研细，精密称取适量（约相当于尼麦角林 30mg），置 100ml 量瓶中，加乙腈适量，超声处理 30 分钟使尼麦角林溶解，放冷，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取尼麦角林对照品适量，精密称定，加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水-三乙胺（55:44:1）为流动相；检测波长为 288nm。进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按尼麦角林峰计算不低于 3500。

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。

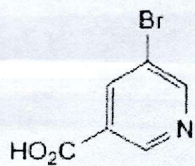
【类别】血管扩张药。

【规格】（1）15mg （2）30mg

【贮藏】密封，在凉暗干燥处保存。

附:

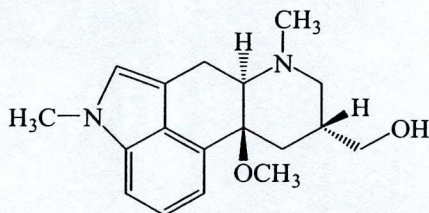
杂质 I



$C_6H_4BrNO_2$ 202.00

5-溴吡啶-3-羧酸

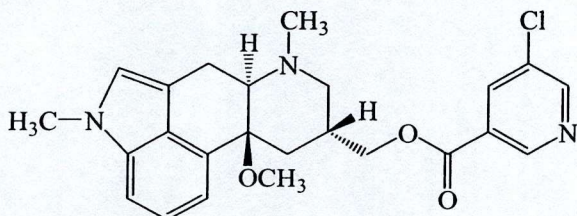
杂质 II



$C_{18}H_{24}N_2O_2$ 300.40

[(6aR,9R,10aS)-10a-甲氧基-4,7-二甲基-4,6,6a,7,8,9,10,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-基]甲醇

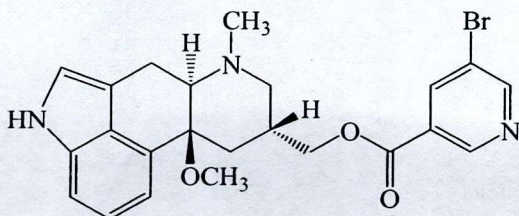
杂质 III 氯尼麦角林



$C_{24}H_{26}ClN_3O_3$ 439.94

[(6aR,9R,10aS)-10a-甲氧基-4,7-二甲基-4,6,6a,7,8,9,10,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-基]甲基
5-氯吡啶-3-羧酸酯

杂质 IV 1-去甲尼麦角林



$C_{23}H_{24}BrN_3O_3$ 470.37

[(6aR,9R,10aS)-10a-甲氧基-7-甲基-4,6,6a,7,8,9,10,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-基]甲基 5-溴
吡啶-3-羧酸酯

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2020-042

药品名称	药品通用名称： 尼麦角林 汉语拼音名： Nimaijiaolin 英文名： Nicergoline
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定尼麦角林国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-017-2020
实施日期	2021年06月25日
附 件	尼麦角林药品标准
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	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

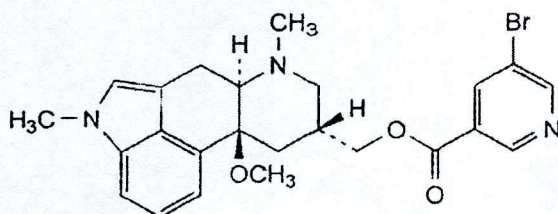
国家药品标准

WS₁-XG-017-2020

尼麦角林

Nimaijiaolin

Nicergoline



$C_{24}H_{26}BrN_3O_3$ 484.39

本品为 10 α -甲氧基-1,6-二甲基麦角林-8 β -甲醇基-5-溴烟酸酯。按无水与无溶剂物计算，含 $C_{24}H_{26}BrN_3O_3$ ，不得少于 99.0%。

【性状】本品为白色至微黄色结晶性粉末或颗粒。

本品在甲醇中极易溶解，在乙腈或乙醇中溶解，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 133~137℃。

比旋度 取本品，精密称定，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0621），比旋度为+4.8°至+5.8°。

【鉴别】（1）取本品约 2mg，加硫酸 2ml，溶液显蓝色。

（2）取本品适量，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 20 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 288nm 的波长处有最大吸收。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 926 图）一致。

【检查】溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g，加乙醇 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 2 号浊度标准液（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄色或橙黄色 5 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 I 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，加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取杂质 I 对照品约 10mg，置 100ml 量瓶中，加乙腈溶解并稀释至

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 50ml 量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取尼麦角林适量，加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液，取 1ml，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml，摇匀，加 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5ml，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，置 20ml 量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用强阳离子交换和反相 C18 混合填料(混合比例为 1:4)为填充剂(CAPCELL PAK CR, 4.6mm×250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱)。以乙腈-磷酸盐缓冲液(含 0.5%三乙胺的 60mmol/L 的磷酸二氢钾溶液，用磷酸调节 pH 值至 2.1)(30:70)为流动相；检测波长为 288nm。进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，尼麦角林峰保留时间约为 31 分钟，杂质 I 峰和杂质 II 峰的相对保留时间分别约为 0.18 和 0.28，杂质 I 峰和杂质 II 峰的分离度应不小于 7.0，尼麦角林峰与杂质 III 峰(相对保留时间约为 0.91)的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，尼麦角林峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至尼麦角林峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 I 按外标法以峰面积计算，不得过 0.2%；杂质 II 峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%)，杂质 III 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%)，杂质 IV(相对保留时间约为 0.70)峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(0.8%)，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%)；除杂质 I、杂质 II、杂质 III 和杂质 IV 外，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%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

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

溶液 I 取四丁基酒石酸氢铵 21.21g，加 3.402%的磷酸二氢钾溶液溶解并稀释至 250ml，用 30%氢氧化钾溶液调节 pH 值至 7.5。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，置 20ml 量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Phenomenex Luna C18, 4.6mm×150mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱)；以乙腈-水-溶液 I(700:300:2)为流动相；检测波长为 288nm。进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 尼麦角林峰保留时间约为 5 分钟。灵敏度溶液色谱图中，尼麦角林峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至尼麦角

林峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除尼麦角林峰相对保留时间 1.7 以前的杂质峰外，杂质 V（相对保留时间约为 2.0）和其他单个杂质峰面积均不得大于对照溶液的主峰面积（0.2%），杂质 V 和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%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861）测定，应符合规定。

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，含水分不得过 0.5%。

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二十。

【含量测定】取本品约 0.4g，精密称定，加丙酮 50ml 溶解后，照电位滴定法（中国药典 2020 年版四部通则 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 48.44mg 的 $C_{24}H_{26}BrN_3O_3$ 。

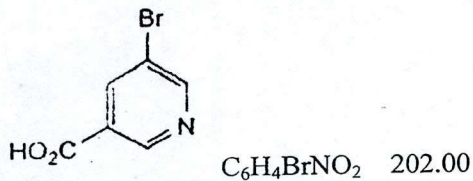
【类别】血管扩张药。

【贮藏】遮光，密封，阴凉处保存。

【制剂】（1）尼麦角林片（2）尼麦角林注射液（3）尼麦角林胶囊（4）注射用尼麦角林

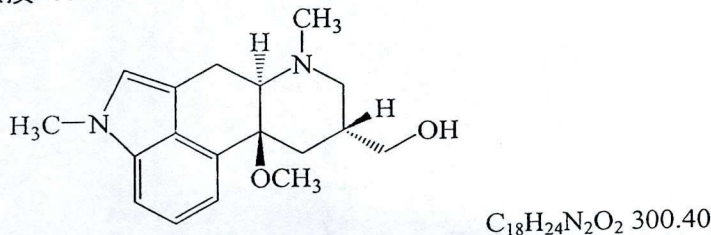
附：

杂质 I



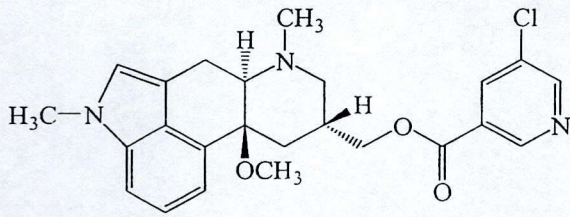
5-溴吡啶-3-羧酸

杂质 II



[(6aR,9R,10aS)-10a-甲氧基-4,7-二甲基-4,6,6a,7,8,9,10,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-基]甲醇

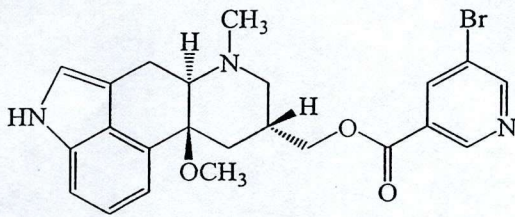
杂质 III 氯尼麦角林



$C_{24}H_{26}ClN_3O_3$ 439.94

[(6*aR*,9*R*,10*aS*)-10*a*-甲氧基-4,7-二甲基-4,6,6*a*,7,8,9,10,10*a*-八氢吲哚[4,3-*fg*]喹啉-9-基]甲基 5-氯吡啶-3-羧酸酯

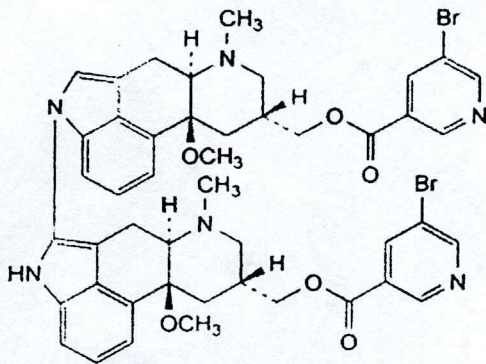
杂质 IV 1-去甲尼麦角林



$C_{23}H_{24}BrN_3O_3$ 470.37

[(6*aR*,9*R*,10*aS*)-10*a*-甲氧基-7-甲基-4,6,6*a*,7,8,9,10,10*a*-八氢吲哚[4,3-*fg*]喹啉-9-基]甲基 5-溴吡啶-3-羧酸酯

杂质 V



$C_{46}H_{46}Br_2N_6O_6$ 938.74

[(6*aR*, 6*a'R*,9*R*,9'*R*,10*aS*,10*a'S*)-9'-[[[(5-溴吡啶-3-基)羰基]氧]甲基]10*a*,10*a'*-二甲氧基-7,7'-二甲基-4',6',6*a*,6*a'*,7,7',8,8',9,9',10,10',10*a*,10*a'*-十四氢-6*H*-4,5'-双吲哚并[4,3-*fg*]喹啉-9-基] 甲基 5-溴吡啶-3-羧酸酯

107

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-043

药品名称	药品通用名称: 辅酶Q ₁₀ 氯化钠注射液 汉语拼音名: Fumei Q ₁₀ Lühuana Zhusheye 英文名: Ubidecarenone and Sodium Chloride Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定辅酶Q ₁₀ 氯化钠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-018-2020
实施日期	2021年06月25日
附件	辅酶Q ₁₀ 氯化钠注射液药品标准
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(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-018-2020

辅酶 Q₁₀ 氯化钠注射液

Fumei Q₁₀ Lühuana Zhush-eye
Ubidecarenone and Sodium Chloride Injection

本品为辅酶 Q₁₀、氯化钠与适宜的助溶剂制成的灭菌水溶液。含辅酶 Q₁₀ (C₅₉H₉₀O₄) 应为标示量的 90.0%~110.0%，含氯化钠 (NaCl) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品约 10ml，加硼氢化钠 50mg，摇匀，溶液黄色消失。

(2) 在含量测定辅酶 Q₁₀ 项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 本品显钠盐与氯化物的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

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。避光操作。

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，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取辅酶 Q₁₀ 和辅酶 Q₉ 适量，用无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 20μg 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 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-无水乙醇 (1:1) 为流动相；柱温 35℃；检测波长为 275nm。进样体积 200μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，辅酶 Q₉ 峰与辅酶 Q₁₀ 峰之间的分离度应不小于 6.5，理论板数按辅酶 Q₁₀ 峰计算不低于 3000；灵敏度溶液色谱图中，辅酶 Q₁₀ 峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除相对保留时间小于 0.3 的色谱峰不计外，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

重金属 取本品 50ml，蒸发至约 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0821 第一法)，含重金属不得过千万分之十。

渗透压摩尔浓度 取本品，依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0632)，渗透压摩尔浓度应为 260~320mOsmol/kg。

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 1ml 中含内毒素的量应小于 0.5EU。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，用 pH7.0 无菌氯化钠蛋白胨缓冲液分次冲洗 (每膜不少于 300ml)，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，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】 辅酶 Q₁₀ 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。

供试品溶液 取本品，即得。

对照品溶液 精密称取辅酶 Q₁₀ 对照品 20mg，置适宜容器中，加无水乙醇约 40ml，在 50℃ 水浴中振摇使溶解，放冷，定量转移至 100ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，再用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含辅酶 Q₁₀ 20μg 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，其他见有关物质项下，进样体积 50μl。

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 2 倍。按外标法以峰面积计算。

氯化钠 精密量取本品 10ml，置锥形瓶中，加铬酸钾指示剂数滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 同辅酶 Q₁₀。

【规格】 250ml：辅酶 Q₁₀ 5mg 与氯化钠 2.25g

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。不得低于 0℃。

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2020-044

药品名称	药品通用名称: 低精蛋白胰岛素注射液 汉语拼音名: Di Jingdanbai Yidaosu Zhusheye 英文名: Isophane Insulin Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定低精蛋白胰岛素注射液(曾用名: 低精蛋白锌胰岛素注射液)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-019-2020
实施日期	2021年06月25日
附件	低精蛋白胰岛素注射液药品标准
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(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。 曾用名: 低精蛋白锌胰岛素注射液。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-019-2020

低精蛋白胰岛素注射液

Di Jingdanbai Yidaosu Zhush-eye
Isophane Insulin Injection

本品为胰岛素与硫酸鱼精蛋白等制成的无菌混悬液。含胰岛素应为标示量的 90.0%~110.0%。
本品每 100 单位中含硫酸鱼精蛋白 0.3~0.6mg；每 100ml 中可加甘油 1.5~2.0g，苯酚 0.22~0.28g，磷酸氢二钠 0.15~0.25g。

【性状】 本品为白色或类白色的混悬液；振摇后应能均匀分散。在显微镜下观察，可见规则的棒状结晶，其绝大多数的长度在 1~60 μ m 之间。

【鉴别】 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】 pH 值 应为 6.9~7.5（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

相关蛋白质 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，每 1ml 中加 9.6mol/L 盐酸溶液 3 μ l，混匀，待混悬液澄清。临用新制，2~4 $^{\circ}$ C 保存，48 小时内使用。

灵敏度溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取胰岛素对照品，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 40 单位的溶液，室温放置至少 24 小时。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（5~10 μ m）；0.2mol/L 硫酸盐缓冲液（取无水硫酸钠 28.4g，加水溶解后，加磷酸 2.7ml，乙醇胺调节 pH 值至 2.3，加水至 1000ml）-乙腈（82:18）为流动相 A，乙腈-水（50:50）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱，调节流动相比比例使胰岛素主峰的保留时间约为 25 分钟；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 214nm；进样体积 50 μ l（规格 10ml:400 单位）或 20 μ l（规格 3ml:300 单位）。

时间（分）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	78	22
36	78	22
61	33	67
67	33	67

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，胰岛素峰的保留时间约为 25 分钟，胰岛素峰和 A₂₁ 脱氨胰岛素峰（与胰岛素峰的相对保留时间约为 1.3）之间的分离度应不小于 1.8，拖尾因子应不大于 1.8。灵敏度溶液色谱图中，胰岛素峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液适量（约相当于胰岛素 2 单位），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，扣除苯酚和鱼精蛋白峰，按峰面积归一化法计算，A₂₁ 脱氢胰岛素不得大于 5.0%，其他相关蛋白质的总和不得大于 6.0%，小于灵敏度溶液中胰岛素峰面积 0.5 倍的杂质峰忽略不计。

高分子蛋白质 照分子排阻色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0514）测定。

供试品溶液 取本品适量，每 1ml 中加 9.6mol/L 盐酸溶液 3 μ l，混匀，待混悬液澄清，精密量取适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 40 单位的溶液。

灵敏度溶液 精密量取供试品溶液适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 1 单位的溶液，精密量取适量，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.04 单位的溶液。

系统适用性溶液 取胰岛素单体-二聚体对照品（或取胰岛素适量，于 60 $^{\circ}$ C 放置过夜），加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 4mg（约 100 单位）的溶液。

色谱条件 以亲水改性硅胶为填充剂（3~10 μ m）；冰醋酸-乙腈-0.1%精氨酸溶液（15:20:65）为流动相；流速为每分钟 0.5ml；检测波长为 276nm；进样体积 100 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，胰岛素单体峰与二聚体峰的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，胰岛素峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液，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，扣除保留时间大于胰岛素主峰的其他峰面积，按峰面积归一化法计算，保留时间小于胰岛素主峰的所有峰面积之和不得大于 3.0%。小于灵敏度溶液中胰岛素峰面积 0.5 倍的杂质峰忽略不计。

锌 照原子吸收分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0406 第一法）测定。

供试品溶液 取本品适量，每 1ml 中加 9.6mol/L 盐酸溶液 3 μ l 使其完全澄清，精密量取适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含锌 0.4~0.8 μ g 的溶液。

锌标准溶液 精密量取锌元素标准溶液（1000 μ g/ml）适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液分别定量稀释制成每 1ml 中含锌 0.20 μ g、0.40 μ g、0.60 μ g、0.80 μ g、1.00 μ g 和 1.20 μ g 的溶液。

测定法 精密量取锌标准溶液和供试品溶液，在 213.9nm 的波长处测定吸光度。

限度 按标准曲线法计算，每 100 单位中的含锌量不得过 40 μ g。

上清液中的胰岛素 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，1500g 离心力，离心 10 分钟，取上清液，即得。

对照品溶液 取胰岛素对照品适量，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.0345mg（1 单位）的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，上清液中含胰岛素不得过 2.5%。

苯酚 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，每 1ml 加 9.6mol/L 盐酸溶液 3 μ l，使其完全澄清，精密量取适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含苯酚 0.25mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取苯酚（纯度 \geq 99.5%）适量，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释成为每 1ml 中约含苯酚 0.25mg 的溶液。

系统适用性溶液 取胰岛素对照品适量,加对照品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含胰岛素 1mg 的溶液。

色谱条件 见含量测定项下,检测波长为 270nm。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,苯酚峰与胰岛素主峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精取量取对照品溶液和供试品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,每 1ml 中含苯酚应为 2.2~2.8mg。

无菌 取本品,加 1% 无菌抗坏血酸溶液适量,振摇使溶液澄清后,采用薄膜过滤法处理,用 0.1% 蛋白胨溶液冲洗(每膜不少于 100ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(中国药典 2015 版四部通则 1101)应符合规定。

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 1 单位胰岛素中含内毒素的量应小于 0.80EU。

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。临用新制,2~4℃ 保存,48 小时内使用。

供试品溶液 取本品,每 1ml 中加 9.6mol/L 盐酸溶液 3~4 μ l 使溶液完全澄清,用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释制成每 1ml 中约含 40 单位的溶液。

对照品溶液 取胰岛素对照品适量,加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 40 单位的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见相关蛋白质项下。以 0.2mol/L 硫酸盐缓冲液-乙腈(74:26)为流动相;进样体积 20 μ l。

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,按外标法以胰岛素峰面积与 A₂₁ 脱氨胰岛素峰面积之和计算。

【类别】 同胰岛素。

【规格】 (1) 10ml: 400 单位 (2) 3ml: 300 单位

【贮藏】 密闭,在冷处保存,避免冰冻。

曾用名: 低精蛋白锌胰岛素注射液

109

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-045

药品名称	药品通用名称：尼麦角林片 汉语拼音名：Nimaijiaolin Pian 英文名：Nicergoline Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订尼麦角林片国家药品标准。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 -(X-256)-2004Z-2020
实施日期	2021年06月25日
附件	尼麦角林片药品标准
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司。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁- (X-256) -2004Z-2020

尼麦角林片

Nimaijiaolin Pian

Nicergoline Tablets

本品含尼麦角林 (C₂₄H₂₆BrN₃O₃) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为着色片或薄膜衣片或糖衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液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】有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于尼麦角林 10mg），精密称定，置 10ml 量瓶中，加 85%乙腈溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，以每分钟 5000 转离心 10 分钟，取上清液。

对照品溶液 精密称取杂质 I 对照品约 10mg，置 100ml 量瓶中，加 85%乙腈溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 20ml 量瓶中，用 85%乙腈溶液稀释至刻度，摇匀。

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

系统适用性溶液 取尼麦角林适量，加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液，取 1ml，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml，摇匀，加 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5ml，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用乙腈稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用强阳离子交换和反相 C18 混合填料（混合比例为 1:4）为填充剂（CAPCELL PAK CR, 4.6mm×250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱）。以乙腈-磷酸盐缓冲液（含 0.5%三乙胺的 60mmol/L 的磷酸二氢钾溶液，用磷酸调节 pH 值至 2.1）（30: 70）为流动相；检测波长为 288nm。进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，尼麦角林峰保留时间约为 31 分钟，杂质 I 峰和杂质 II 峰的相对保留时间分别约为 0.18 和 0.28，杂质 I 峰和杂质 II 峰的分度度应不小于 7.0，尼麦角林峰与杂质 III 峰（相对保留时间约为 0.91）的分度度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，尼麦角林峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至尼麦角林峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 I 按外标法以峰面积计算，不得过尼麦角

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

林标示量的 0.5%；杂质 II 峰面积不得大于对照溶液中主峰面积的 3 倍（1.5%），杂质 III 峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.5%），杂质 IV（相对保留时间约为 0.70）峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.6 倍（0.8%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍（0.2%）；除杂质 I 外，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（2.5%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 片，置 25ml 量瓶（5mg 规格）或 50ml 量瓶中（10mg 规格），加水适量，振摇使崩解，加乙腈适量，超声处理使尼麦角林溶解，放冷，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 500ml（5mg 和 10mg 规格）或 900ml（30mg 规格）为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含尼麦角林 10 μ g 的溶液。

对照品溶液 取尼麦角林对照品适量，精密称定，加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 除进样量为 50 μ l 外，见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。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，置 250ml 量瓶中（5mg 规格），或取本品 5 片，置 250ml 量瓶中（10mg 规格）或 500ml 量瓶中（30mg 规格），加水适量，振摇使崩解，加乙腈适量，超声处理 30 分钟使尼麦角林溶解，放冷，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取尼麦角林对照品适量，精密称定，加 85%乙腈溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg（5mg 和 10mg 规格）或 0.3mg（30mg 规格）的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水-三乙胺（55:44:1）为流动相；检测波长为 288nm。进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按尼麦角林峰计算不低于 3500。

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。

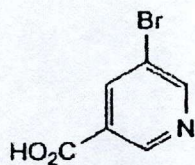
【类别】血管扩张药。

【规格】（1）5mg（2）10mg（3）30mg

【贮藏】遮光，密封保存。

附:

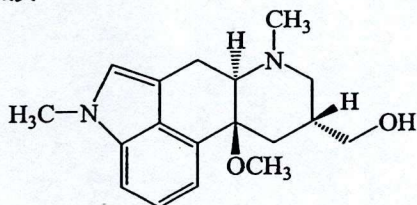
杂质 I



$C_6H_4BrNO_2$ 202.00

5-溴吡啶-3-羧酸

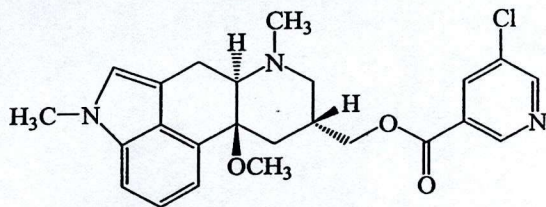
杂质 II



$C_{18}H_{24}N_2O_2$ 300.40

[(6aR,9R,10aS)-10a-甲氧基-4,7-二甲基-4,6,6a,7,8,9,10,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-基]甲醇

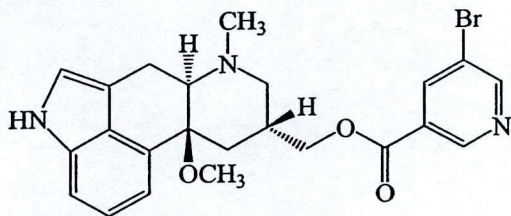
杂质 III 氯尼麦角林



$C_{24}H_{26}ClN_3O_3$ 439.94

[(6aR,9R,10aS)-10a-甲氧基-4,7-二甲基-4,6,6a,7,8,9,10,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-基]甲基
5-氯吡啶-3-羧酸酯

杂质 IV 1-去甲尼麦角林



$C_{23}H_{24}BrN_3O_3$ 470.37

[(6aR,9R,10aS)-10a-甲氧基-7-甲基-4,6,6a,7,8,9,10,10a-八氢吲哚[4,3-fg]喹啉-9-基]甲基 5-溴
吡啶-3-羧酸酯

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-046

药品名称	药品通用名称：喷昔洛韦 汉语拼音名：Penxiluowei 英文名：Penciclovir
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订喷昔洛韦国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-076)-2005Z-2020
实施日期	2021年06月25日
附件	喷昔洛韦药品标准
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	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。



国家药品监督管理局

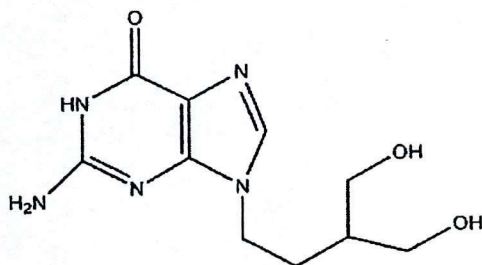
国家药品标准

WS₁- (X-076) -2005Z- 2020

喷昔洛韦

Penxilouwei

Penciclovir



$C_{10}H_{15}N_5O_3$ 253.26

本品为 9-[4-羟基-3-(羟甲基)丁基]鸟嘌呤。按干燥品计算,含 $C_{10}H_{15}N_5O_3$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶或结晶性粉末;无臭、味微苦。

本品在二甲亚砜中溶解,在水中微溶,在甲醇、乙醇中极微溶解,在乙酸乙酯中几乎不溶,在 0.1mol/L 盐酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中略溶。

【鉴别】 (1) 取本品 5mg,加水 10ml,超声使溶解,滴加氨制硝酸银试液,即生成白色絮状沉淀。

(2) 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 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 252nm 的波长处有最大吸收;在 225nm 的波长处有最小吸收。

(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】 酸碱度 取本品,加水制成每 1ml 中含 1.2mg 的溶液,以每分钟 3000 转离心 5 分钟后,取上清液依法测定(中国药典 2020 年版四部通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

氯化物 取本品 0.20g,加水 50ml,超声 10 分钟,放冷,滤过,取续滤液 25ml,依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0801),与标准氯化钠溶液 1.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.015%)。

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 20mg,置 100ml 量瓶中,加流动相适量超声使溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml,置 10ml 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 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液-甲醇(90:10)为流动相,检测波长为 254nm。进样体积 20 μ l。

国家药品监督管理局发布

国家药典委员会审定

系统适用性要求 供试品溶液色谱图中，理论板数按喷昔洛韦峰计算不低于 2500，喷昔洛韦峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，喷昔洛韦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 7 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.6 倍（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积（0.5%）。小于灵敏度溶液主峰面积的峰（0.05%）忽略不计。

残留溶剂 甲醇、乙醇与二氯甲烷 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861 第二法）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加二甲亚砜溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液，精密量取 2ml，置顶空瓶中，密封。

对照品溶液 分别取甲醇、乙醇与二氯甲烷适量，精密称定，用二甲亚砜稀释制成每 1ml 中约含甲醇 150 μ g、乙醇 250 μ g 与二氯甲烷 30 μ g 的溶液，精密量取 2ml，置顶空瓶中，密封。

色谱条件 以 5%苯基 95%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 50 $^{\circ}$ C，维持 5 分钟，以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C，维持 2 分钟，再以每分钟 40 $^{\circ}$ C 的速率升温至 220 $^{\circ}$ C，维持 5 分钟，检测器温度为 250 $^{\circ}$ C，进样口温度为 230 $^{\circ}$ C，顶空瓶平衡温度为 90 $^{\circ}$ C，平衡时间为 30 分钟。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各峰间的分离度均应符合要求。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积分别计算，甲醇、乙醇与二氯甲烷残留量均应符合规定。

***N,N*-二甲基甲酰胺** 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861 第三法）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加二甲亚砜溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液。

对照品溶液 取 *N,N*-二甲基甲酰胺适量，精密称定，加二甲亚砜溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 *N,N*-二甲基甲酰胺 35 μ g 溶液。

色谱条件 以 5%苯基 95%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 90 $^{\circ}$ C，维持 2 分钟，以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C，维持 2 分钟，再以每分钟 40 $^{\circ}$ C 的速率升温至 220 $^{\circ}$ C，维持 10 分钟；检测器温度为 250 $^{\circ}$ C；进样口温度为 230 $^{\circ}$ C。进样体积 1 μ l。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，*N,N*-二甲基甲酰胺的残留量应符合规定。

干燥失重 取本品 1.0g，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，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二十。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，加冰醋酸 30ml，微热使溶解，放冷，加结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 25.33mg 的 $C_{10}H_{15}N_5O_3$ 。

【类别】 抗病毒药。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-047

药品名称	药品通用名称：喷昔洛韦乳膏 汉语拼音名：Penxiluowei Rugao 英文名：Penciclovir Cream
剂型	乳膏剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订喷昔洛韦乳膏国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-075)-2005Z-2020
实施日期	2021年06月25日
附件	喷昔洛韦乳膏药品标准
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司。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行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- (X-075) -2005Z- 2020

喷昔洛韦乳膏

Penxiluowei Rugao

Penciclovir Cream

本品含喷昔洛韦 (C₁₀H₁₅N₅O₃) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色乳膏。

【鉴别】 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】 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 取本品适量 (约相当于喷昔洛韦 20mg), 置烧杯中, 加 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液 50ml, 置水浴中, 边搅拌边加氯化钠 5g, 用热水适量转移至 100ml 量瓶中, 置水浴中振摇 10 分钟, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml, 置 200ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

灵敏度溶液 取对照溶液 1ml, 置 10ml 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 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液-甲醇 (90:10) 为流动相, 检测波长为 254nm。进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按喷昔洛韦峰计算, 不低于 2500; 喷昔洛韦峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求; 灵敏度溶液色谱图中, 喷昔洛韦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 7 倍。

限度 在供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 除相对保留时间小于 0.5 的色谱峰外, 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 (0.05%) 可忽略不计。

其他 应符合乳膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0109)。

【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 (约相当于喷昔洛韦 10mg), 精密称定, 加 5%氯化钠溶液约 70ml, 水浴加热 10 分钟使喷昔洛韦溶解, 放冷, 全量转移至 100ml 量瓶中, 用 5%氯化钠溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取喷昔洛韦对照品适量, 精密称定, 加 5%氯化钠溶液适量 (每 1mg 喷昔洛韦加约 7ml), 沸水浴中加热使喷昔洛韦溶解, 放冷, 用流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外, 其他见有关物质项下。

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。

【类别】 同喷昔洛韦。

【规格】 (1) 2g:20mg (2) 5g:50mg (3) 10g:0.1g

【贮藏】 密封，阴凉处保存。

112

考

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B008

药品名称	通用名称：舒筋定痛片		
	汉语拼音：Shujing Dingtong Pian		
	英文/拉丁名：----		
剂型	片剂（薄膜衣）	规格	每片重0.32g
原批件号	（2014）国药标字Z-2139号		
生产企业	湖南德康制药股份有限公司		
原标准编号	WS ₃ -B-3005-98-1		
更正内容	将颁布件、药品标准中的标准编号“WS ₃ -B-3005-98-1”更正为“WS ₃ -B-3005-98-4”		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正药品标准编号。		
主送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送	各省、自治区、直辖市（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，湖南德康制药股份有限公司。		
备注			

2020年05月27日

药品注册专用章



1913

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B011

药品名称	通用名称： 生桂口服液 汉语拼音： Shenggui Koufuye 英文/拉丁名： ----		
剂 型	合剂	规 格	每支装10ml
原批件号	(2014) 国药标字ZB-0453号		
生产企业	重庆赛诺生物药业股份有限公司		
原标准编号	WS-5354(B-0354)-2014Z		
更正内容	1、【鉴别】(2)项中“...，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(4:8:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。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，...”更正为“...，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(4:8:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，...” 2、【检查】中“相对密度 应为1.05”更正为“相对密度 应不低于1.05”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件(批件号：(2014) 国药标字ZB-0453号)中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市(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，重庆赛诺生物药业股份有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B012

药品名称	通用名称： 痔炎消胶囊 汉语拼音： Zhiyanxiao Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装0.41g
原批件号	(2010) 国药标字Z-165号		
生产企业	吉林吉春制药股份有限公司		
标准编号	YBZ02992006-2010Z		
更正内容	颁布件后附标准“【鉴别】(2)”项中“乙酸乙酯”更正为：“乙酸丁酯”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2010) 国药标字Z-165号]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市药品检验院(所)，中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，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。吉林吉春制药股份有限公司		
备 注			



115

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B013

药品名称	通用名称： 芩连胶囊 汉语拼音： Qinlian Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装0.44g
原批件号	(2015)国药标字Z-1144号		
生产企业	成都迪康药业股份有限公司		
原标准编号	WS ₃ -064(Z-064)-2001(Z)-1		
更正内容	颁布件“标准编号”项中“WS ₃ -064(Z-064)-2001(Z)-1”，更正为：“WS ₃ -064(Z-064)-2001(Z)-2”。后附标准“标准号”由“WS ₃ -064(Z-064)-2001(Z)-1”，更正为：“WS ₃ -064(Z-064)-2001(Z)-2”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2015)国药标字Z-1144号]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（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。成都迪康药业股份有限公司		
备 注			



116

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B014

药品名称	通用名称：茵陈退黄胶囊 汉语拼音：Yinchen Tuihuang Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装0.3g
原批件号	ZGB2020-1		
生产企业	吉林省德商药业股份有限公司		
原标准编号	WS-10016(ZD-0016)-2002-2012Z-2020		
更正内容	颁布件“标准号”项中“WS-10016(ZD-0016)-2002-2012Z-2020”更正为：“WS-10016(ZD-0016)-2012Z-2020”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：ZGB2020-1]中相关内容。		
主送	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	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。吉林省德商药业股份有限公司		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B015

药品名称	通用名称： 美愈伪麻颗粒 汉语拼音： Mei Yu Weima Keli 英文/拉丁名： Dextromethorphan Hydrobromide, Guaifenesin and Pseudoephedrine Hydrochloride Granules		
剂 型	颗粒剂	规 格	复方
原批件号	(2004) 国药标字X-110		
生产企业	远大医药（中国）有限公司		
标准编号	WS ₁ -(X-110)-2004Z		
更正内容	所附质量标准中含量限度“本品含氢溴酸右美沙芬(C ₁₈ H ₂₆ NO·HBr·H ₂ O)应为标示量的85.0%~115.0%”，应更正为“本品含氢溴酸右美沙芬(C ₁₈ H ₂₅ NO·HBr·H ₂ O)应为标示量的85.0%~115.0%”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件（2004）国药标字X-110号所附质量标准相关内容。		
主 送	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	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，远大医药（中国）有限公司。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B016

药品名称	通用名称：注射用氨甲苯酸 汉语拼音：Zhusheyong Anjiabensuan 英文/拉丁名：Aminomethylbenzoic Acid for Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 25mg (2) 50mg (3) 100mg
原批件号	XGB2020-004		
生产企业	相关生产企业		
标准编号	WS ₁ -XG-001-2020		
更正内容	“注射用氨甲苯酸”国家药品标准颁布件[标准号：WS ₁ -XG-001-2020]中，【性状】项下，“本品为无色或类白色的疏松块状物”应更正为“本品为白色或类白色的疏松块状物”；【检查】酸度项下，“取本品，加水溶解并稀释制成每1m中约含氨甲苯酸10mg的溶液”应更正为“取本品，加水溶解并稀释制成每1ml中约含氨甲苯酸10mg的溶液”。		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式更正“注射用氨甲苯酸”国家药品标准[标准号：WS ₁ -XG-001-2020]中相关内容。		
主送	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	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司，国家食品药品监督管理总局稽查局。		
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。		



119

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B017

药品名称	通用名称：骨增生镇痛膏 汉语拼音：Guzengsheng Zhentong Gao 英文/拉丁名：无		
剂型	贴膏剂	规格	7cm×10cm
原批件号	ZGB2019-86		
生产企业	河南羚锐制药股份有限公司		
原标准编号	WS-B-2745-97-2		
更正内容	批件ZGB2019-86及附件中“WS-B-2745-97-2”更正为“WS ₃ -B-2745-97-2”，“WS-B-2745-97-2-2019”更正为“WS ₃ -B-2745-97-2-2019”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：ZGB2019-86]中相关内容。		
主送	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	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，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理总局药品核查中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，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，河南羚锐制药股份有限公司。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B018

药品名称	通用名称： 芪胶升白胶囊 汉语拼音： Qijiao Shengbai Jiaonang 英文/拉丁名：		
剂 型	胶囊剂	规 格	每粒装0.5g
原批件号	(2012) 国药标字ZD-0062号		
生产企业	贵州汉方药业有限公司		
原标准编号	WS-10026 (ZD-0026)-2002-2012Z		
更正内容	颁布件后附标准“【含量测定】”项中“淫羊藿苷 (C ₂₃ H ₃₈ O ₁₃)”更正为：“淫羊藿苷 (C ₃₃ H ₄₀ O ₁₅)”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2012) 国药标字ZD-0062号]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（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。贵州汉方药业有限公司		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B020

药品名称	通用名称： 妇炎泰颗粒 汉语拼音： Fuyantai Keli 英文/拉丁名： 无		
剂 型	颗粒剂	规 格	每袋装10g
原批件号	(2020) 国药标字Z-001		
生产企业	哈尔滨一洲制药有限公司		
原标准编号	YBZ08492005-2020Z		
更正内容	批件中 “国药准字Z20050243” 更正为 “国药准字Z20090946”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件[批件号：(2020) 国药标字Z-001]中相关内容。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（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，国家中药品种保护审评委员会，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，哈尔滨一洲制药有限公司。		
备 注			



122

国家药品监督管理局 国家药品标准补充颁布件

批件号：2020B021

药品名称	通用名称： 新复方大青叶片 汉语拼音： Xinfufang Daqingye Pian 英文/拉丁名： ----		
剂 型	片剂	规 格	每片含（1）复方大青叶提取物400mg；对乙酰氨基酚150mg；咖啡因15mg；异戊巴比妥15mg；维生素C20mg （2）复方大青叶提取物200mg；对乙酰氨基酚75mg；咖啡因7.5mg；异戊巴比妥7.5mg；维生素C10mg
原批件号	ZGB2015-16		
生产企业	鲁南厚普制药有限公司，山东岳草堂药业有限公司，江西天施康中药股份有限公司，山东颐和制药有限公司，莱阳市江波制药有限责任公司，威海人生药业有限公司，黑龙江乌苏里江制药有限公司哈尔滨分公司等		
原标准编号	WB ₃ -B-1057-91-2015		
更正内容	将颁布件中原标准编号由“WB ₃ -B-1057-91”更正为“WS ₃ -B-1057-91”；将颁布件及标准正文中的标准编号由“WB ₃ -B-1057-91-2015”更正为“WS ₃ -B-1057-91-2015”。		
审批结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意以补充颁布件形式更正药品标准编号。		
主 送	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄 送	各省、自治区、直辖市（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			

