

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2021-001

药品名称	药品通用名称: 盐酸雷洛昔芬 汉语拼音名: Yansuan leiluoxifen 英文名: Raloxifene Hydrochloride
剂型	
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸雷洛昔芬国家药品标准。 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-001-2021
实施日期	2021年08月09日
附件	盐酸雷洛昔芬药品标准
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

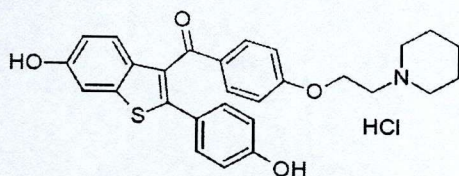
国家药品标准

WS₁-XG-001-2021

盐酸雷洛昔芬

Yansuan leiluoxifen

Raloxifene Hydrochloride



$C_{28}H_{27}NO_4S \cdot HCl$ 510.04

本品为 [6-羟基-2-(4-羟基苯基)-1-苯并噻吩-3-基][4-[2-(哌啶-1-基)乙氧基]苯基]甲酮 盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{28}H_{27}NO_4S \cdot HCl$ 应为 98.5%~101.5%。

【性状】 本品为淡黄色或黄色结晶性粉末；无臭。
在甲醇中微溶，在水、乙醇或三氯甲烷中几乎不溶。

吸收系数 取本品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 中约含 5 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），在 288nm 波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1\%}^{1cm}$ ）为 612~650。

【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，加乙醇制成每 1ml 中约含 5 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品的图谱一致（中国药典 2020 年版四部通则 0402）。

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

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

溶剂 流动相 A-乙腈（70：30）

供试品溶液 取本品约 30mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。

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 3 μ g 的溶液。

对照品溶液 取杂质 I 对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 6 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取本品约 6mg，置 50ml 量瓶中，加乙腈 15ml、水 3ml 和 3%过氧化氢溶液 5ml，60 $^{\circ}$ C 放置 6 小时，使产生杂质 II（降解产物 N-氧化物），用溶剂稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 1.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以磷酸二氢钾 9.0g 加水溶解使成 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0 为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱。流速为每分钟 1ml，

检测波长为 280nm, 进样体积 10 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	70	30
12	70	30
37	50	50
39	70	30
48	70	30

系统适用性要求 盐酸雷洛昔芬峰与杂质 II 峰 (降解产物 N-氧化物) (相对保留时间约 1.2) 的分离度应不小于 3.0, 盐酸雷洛昔芬峰的拖尾因子不得过 2.0。灵敏度溶液色谱图中, 主成分色谱峰峰高的信噪比应不小于 10。

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

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过 0.2%; 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (0.1%), 杂质总量不得大于 0.5%。供试品溶液的色谱图中峰面积小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.05%)。

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。

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, 用铂金坩埚), 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】 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 50ml 量瓶中, 加甲醇适量使溶解, 并用流动相稀释至刻度, 摇匀。精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取盐酸雷洛昔芬对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.05mol/L 醋酸铵缓冲液 (取醋酸铵 3.85g, 加水 800ml 溶解后, 用冰醋酸调节 pH 值为 4.0, 再加水至 1000ml, 摇匀) (40: 60) 为流动相; 检测波长为 286nm。进样体积 10 μ l。理论板数按盐酸雷洛昔芬峰计算不低于 2000。

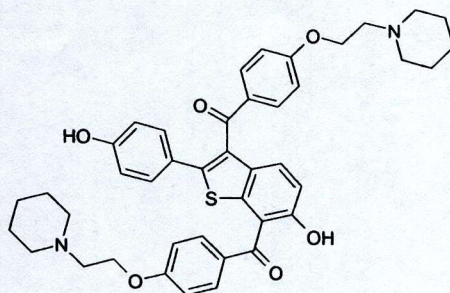
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 雌激素拮抗剂

【贮藏】 避光, 密闭保存。

【制剂】 盐酸雷洛昔芬片

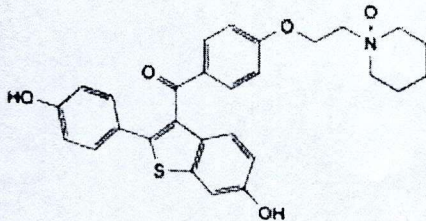
附：
杂质 I



$C_{42}H_{44}N_2O_6S$, 704.87

[6-羟基-2-(4-羟基苯基)-7-[4-[2-(哌啶-1-基)乙氧基]苯甲酰基]-1-苯并噻吩-3-基][4-[2-(哌啶-1-基)乙氧基]苯基]甲酮

杂质 II



$C_{28}H_{26}NO_5S$, 488.54

[6-羟基-2-(4-羟基苯基)-1-苯并噻吩-3-基][4-[2-(哌啶-1-基)乙氧基]苯基]甲酮 N-氧化物

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-002

药品名称	药品通用名称： 盐酸雷洛昔芬片 汉语拼音名： Yansuan leiluoxifen Pian 英文名： Raloxifene Hydrochloride Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定盐酸雷洛昔芬片国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-002-2021
实施日期	2021年08月09日
附 件	盐酸雷洛昔芬片药品标准
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	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-002-2021

盐酸雷洛昔芬片

Yansuan Leiluoixifen Pian

Raloxifene Hydrochloride Tablets

本品含盐酸雷洛昔芬 ($C_{28}H_{27}NO_4S \cdot HCl$) 应为标示量的 93.0%~117.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显淡黄色或黄色。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于盐酸雷洛昔芬 60mg)，加乙醇 25ml，振摇使盐酸雷洛昔芬溶解，滤过；取滤液滴加硝酸银试液，即生成白色凝乳状沉淀。

(2) 取本品细粉适量，加溶剂[流动相 A-乙腈 (70:30)]使盐酸雷洛昔芬溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 3 μ g 的溶液，滤过，作为供试品溶液；取盐酸雷洛昔芬对照品适量，加上述溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3 μ g 的溶液作为对照品溶液，照有关物质检查项下方法试验，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) 取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定，在 288nm 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。

溶剂 流动相 A-乙腈 (70:30)

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于盐酸雷洛昔芬 30mg)，精密称定，置 10ml 量瓶中，加溶剂使盐酸雷洛昔芬溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 3 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取本品约 6mg，置 50ml 量瓶中，加乙腈 15ml、水 3ml 和 3%过氧化氢溶液 5ml，60 $^{\circ}$ C 放置 6 小时，使产生杂质 II (降解产物 N-氧化物)，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 1.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以磷酸二氢钾 9.0g 加水溶解使成 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0 为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱。流速为每分钟 1ml，检测波长为 280nm，进样体积 10 μ l。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	70	30
12	70	30
37	50	50
39	70	30
48	70	30

系统适用性要求 盐酸雷洛昔芬峰与杂质 II 峰(降解产物 N-氧化物)(相对保留时间约 1.2) 的分离度应不小于 3.0, 盐酸雷洛昔芬峰的拖尾因子不得过 2.0。灵敏度溶液色谱图中, 主成分 色谱峰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。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 II 保留时间一致的色谱峰, 其峰面积不得大于对照 溶液主峰面积的 3 倍(0.3%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 8 倍(0.8%)。供试品溶液的色谱图中峰面积小 于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

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 0.1%吐温 80 溶液 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 6 μ g 的溶液。

对照品溶液 精密称取盐酸雷洛昔芬对照品适量, 加乙醇适量溶解, 再用溶出介质定量稀 释制成每 1ml 中约含 6 μ g 的溶液。

测定法 见含量测定项下, 计算每片的溶出量。

限度 标示量的 85%, 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】照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 10 片, 除去薄膜衣后, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于盐 酸雷洛昔芬 30mg), 置 100ml 量瓶中, 加乙醇适量, 超声使盐酸雷洛昔芬溶解, 用乙醇稀释至 刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 100ml 量瓶中, 用乙醇稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取盐酸雷洛昔芬对照品适量, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6 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(通则 0401), 在 288nm 的 波长处分别测定吸光度, 计算。

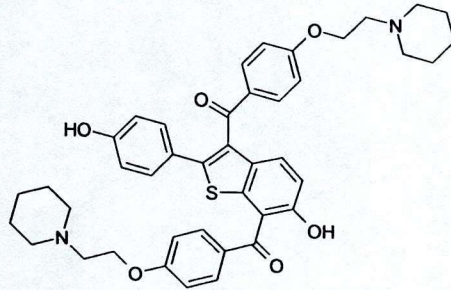
【类别】 同盐酸雷洛昔芬

【规格】 60mg

【贮藏】 遮光，密闭，30℃以下干燥处保存。

附：

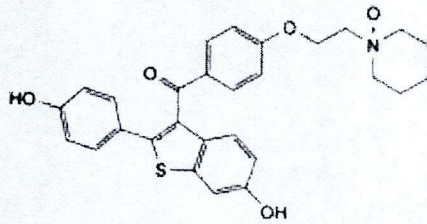
杂质 I



$C_{42}H_{44}N_2O_6S$, 704.87

[6-羟基-2-(4-羟基苯基)-7-[4-[2-(哌啶-1-基)乙氧基]苯甲酰基]-1-苯并噻吩-3-基][4-[2-(哌啶-1-基)乙氧基]苯基]甲酮

杂质 II



$C_{28}H_{26}NO_5S$, 488.54

[6-羟基-2-(4-羟基苯基)-1-苯并噻吩-3-基][4-[2-(哌啶-1-基)乙氧基]苯基]甲酮 N-氧化物

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-003

药品名称	药品通用名称： 盐酸非那吡啶胶囊 汉语拼音名： Yansuan Feinabiding Jiaonang 英文名： Phenazopyridine Hydrochloride Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定盐酸非那吡啶胶囊国家药品标准。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-003-2021
实施日期	2021年08月09日
附 件	盐酸非那吡啶胶囊药品标准
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	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-003-2021

盐酸非那吡啶胶囊

Yansuan Feinabiding Jiaonang

Phenazopyridine Hydrochloride Capsules

本品含盐酸非那吡啶 ($C_{11}H_{11}N_5 \cdot HCl$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为褐红色颗粒或粉末。

【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) 取本品内容物适量, 加硫酸乙醇溶液 (1→360) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸非那吡啶 5 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 239nm 与 392nm 的波长处有最大吸收。

(3) 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】 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 取本品的内容物适量 (约相当于盐酸非那吡啶 25mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取 2, 6-二氨基吡啶对照品与苯胺对照品各适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 1 μ g 与 0.5 μ g 的混合溶液。

系统适用性溶液 取盐酸非那吡啶、2, 6-二氨基吡啶与苯胺各适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.5mg、1 μ g 与 0.5 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 加流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液 (取磷酸氢二铵 2.64g, 加水 900ml 溶解后, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 加水使成 1000ml) -甲醇 (50:50) 为流动相; 检测波长为 240nm; 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, 理论板数按非那吡啶峰计算不低于 2000, 2, 6-二氨基吡啶峰、苯胺峰与非那吡啶峰间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中, 主成分色谱峰的信噪比应不小于 10。

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 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与 2, 6-二氨基吡啶和苯胺保留时间一致的色谱峰, 分别按

外标法以峰面积计算，含 2, 6-二氨基吡啶不得过 0.2%，含苯胺不得过 0.1%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。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 第一法）测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 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 3ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取盐酸非那吡啶对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6.7 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 422nm 的波长处分别测定吸光度。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 75%，应符合规定。

干燥失重 取本品内容物，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

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 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于盐酸非那吡啶 25mg），置 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使盐酸非那吡啶溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取盐酸非那吡啶对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适应性溶液、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】 尿路止痛药。

【规格】 0.1g

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-3

药品名称	中文名称： 八珍鹿胎颗粒 汉语拼音： Bazhen Lutai Keli 英文名：		
剂 型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11089(ZD-1089)-2002-2012 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查，同意修订制法项内容。		
实施规定	本标准自实施之日起执行，原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。 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-11089(ZD-1089)-2002-2012 Z-2021	实施日期	2021年08月01日
附 件	八珍鹿胎颗粒药品标准		
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	原标准中【规格】每袋装10g规范为每1g相当于饮片0.295g		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-11089(ZD-1089) 2002-2012Z-2021

八珍鹿胎颗粒

Bazhen Lutai Keli

【处方】	鹿胎 123g	鹿角胶 33g	熟地黄 66g
	人参 8g	茯苓 8g	白术 25g
	甘草 8g	当归 8g	川芎 8g
	白芍 8g		

【制法】 以上十味，除鹿胎、鹿角胶外，人参加 60%乙醇浸渍，加热回流提取 3 小时，滤过，滤液备用；药渣与其余熟地黄等七味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.01~1.06 (20℃) 的清膏；将鹿胎洗净，切碎，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.18 (20℃) 的清膏；将鹿角胶加入适量水中加热溶化，与上述各药液合并，浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (20℃) 的清膏，加入蔗糖、糊精适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色的颗粒；气微香，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 30g，研细，加无水乙醇 60ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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，以三氯甲烷-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，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 50g，研细，加乙醚 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，残渣加三氯甲烷 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，弃去三氯甲烷液，残渣置水浴上挥尽三氯甲烷后加水饱和的正丁醇 100ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10g，研细，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-

甲醇-水(14:8:1)为展开剂,展开14cm,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。

【检查】应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0104)。

【含量测定】白芍 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液-醋酸-异丙醇(67:173:4:4)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1500。

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20μg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20g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入无水乙醇50ml,称定重量,加热回流2小时,放冷,再称定重量,用无水乙醇补足减失的重量,摇匀,滤过。精密量取续滤液25ml,蒸干,残渣加甲醇5ml使溶解,转移至10ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,即得。

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

本品每10g含白芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$)计,不得少于0.15mg。

蛋白质 取装量差异项下的本品内容物,研细,取约2g,精密称定,照氮测定法(中国药典2020年版四部通则0704第一法)测定。测得的氮(N)乘以6.25即为蛋白质的含量。

本品每10g含蛋白质不得少于80mg。

【功能与主治】养血益气,补肾调经。用于气血两亏,肾虚,经血不调,经期腹痛。

【用法与用量】开水冲服。一次10g,一日2次;早晚空腹服。

【注意】忌食生冷,阴虚火旺者慎用。

【规格】每1g相当于饮片0.295g

【贮藏】密封。