

44

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-14

药品名称	中文名称： 小儿定喘口服液 汉语拼音： Xiao' er Dingchuan Koufuye 英文名： ----		
剂 型	口服液	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-628(Z-109)-2001-2009Z-20 17	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，同意小儿定喘口服液的质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标 准 号	WS-628(Z-109)-2001-2009Z-20 21	实施日期	2021年10月21日
附 件	小儿定喘口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。		
备 注	根据药品补充审评批件2020B02229，将规格表述更改为“每1ml相当于饮片1.0g”。		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-628(Z-109)-2001-2009Z-2021

小儿定喘口服液

Xiao'er Dingchuan Koufuye

【处方】麻黄 60g 炒苦杏仁 85g 莱菔子 85g 葶苈子 85g
紫苏子 85g 黄芩 85g 桑白皮 85g 石膏 145g
大青叶 115g 鱼腥草 115g 甘草 60g

【制法】以上十一味，取石膏加水煎煮 1.5 小时，滤过，滤液备用；药渣与其余麻黄等十味（其中莱菔子、紫苏子、葶苈子用多层纱布包好）加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15（60℃）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，取上清液减压回收乙醇，并浓缩至相对密度为 1.15~1.20（60℃）的清膏，与石膏滤液合并，加蜂蜜 300g、苯甲酸钠 2g，加水适量，搅匀，静置 48 小时，滤过，滤液加水至 1000ml，分装，灭菌，即得。

【性状】本品为棕褐色至黑褐色的液体；味甜、微苦。久置有少量摇之易散的沉淀。

【鉴别】（1）取本品 10ml，加浓氨试液 0.5ml，用乙醚振摇提取 2 次（30ml、20ml），合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20：5：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 10ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，滤液作为供试品溶液。另取迷迭香酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.2%磷酸溶液（37：63）为流动相；检测波长为 330nm。分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照品色谱保留时间相应的色谱峰。

（3）取本品 1ml，加 70%乙醇 2ml，振摇，离心，取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-乙酸-水（10：7：5：3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取靛玉红对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（1）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，

取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品10ml，加水5ml，缓慢滴加饱和乙酸铅水溶液10ml，搅匀，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取3次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材1g，加乙醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水10ml使溶解，缓慢滴加饱和乙酸铅水溶液10ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰乙酸-水（15：1：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%香草醛硫酸溶液，在105 $^{\circ}$ C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】相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0181）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典2020年版通则0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.02mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈-三乙胺-磷酸（95：5：0.2：0.2）为流动相；检测波长为 207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 10 μ g、盐酸伪麻黄碱 5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml，加水10ml及浓氨试液0.5ml，混匀，用乙醚振摇提取5次（20ml、20ml、15ml、15ml、15ml），合并乙醚液，加盐酸甲醇溶液（1 \rightarrow 20）2ml，混匀，挥至近干，残渣加甲醇2ml使溶解，转移至10ml量瓶中，再用0.1mol/L盐酸溶液溶解残渣，置同一量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每1ml含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）和盐酸伪麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）的总量计，不得少于0.20mg。

【功能与主治】清热化痰，宣肺定喘。用于小儿支气管哮喘急性发作期轻症，中医辨证属肺热咳嗽者。症见：咳喘哮鸣，痰稠难咯，发热或不发热，小便黄赤，大便干结，舌质红赤，苔黄。

【用法与用量】饭后口服。3~6岁，一次 10ml，一日 3 次；7~10 岁，一次 15ml，一日 3 次；10 岁以上，一次 20ml，一日 3 次。

【注意】偶见服用后出现轻微恶心症状。

【规格】每 1ml 相当于饮片 1.0g

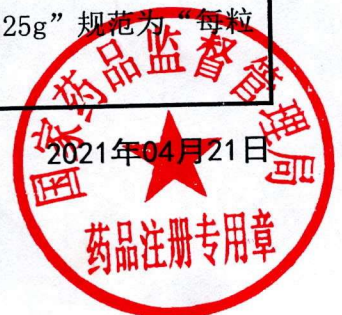
【贮藏】密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-15

药品名称	中文名称： 葛酮通络胶囊 汉语拼音： Getong Tongluo Jiaonang 英文名： ——		
剂 型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ13552006-2009Z	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，同意修订葛酮通络胶囊的药品标准。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	YBZ13552006-2009Z-2021	实施日期	2021年10月21日
附 件	葛酮通络胶囊药品标准		
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备 注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每粒装0.25g”规范为“每粒装0.25g（相当于葛根总黄酮0.25g）”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ13552006-2009Z-2021

葛酮通络胶囊

Getong Tongluo Jiaonang

【处方】 葛根总黄酮 250g

【制法】 取葛根总黄酮，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄色至棕黄色的粉末；味苦、微甘。

【鉴别】 取本品内容物 0.1g，加甲醇 10mL 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1mL 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 0.05% 磷酸水溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速每分钟为 1.0ml；柱温 25℃；检测波长为 250nm；理论板数按葛根素峰计算应不低于 5000。

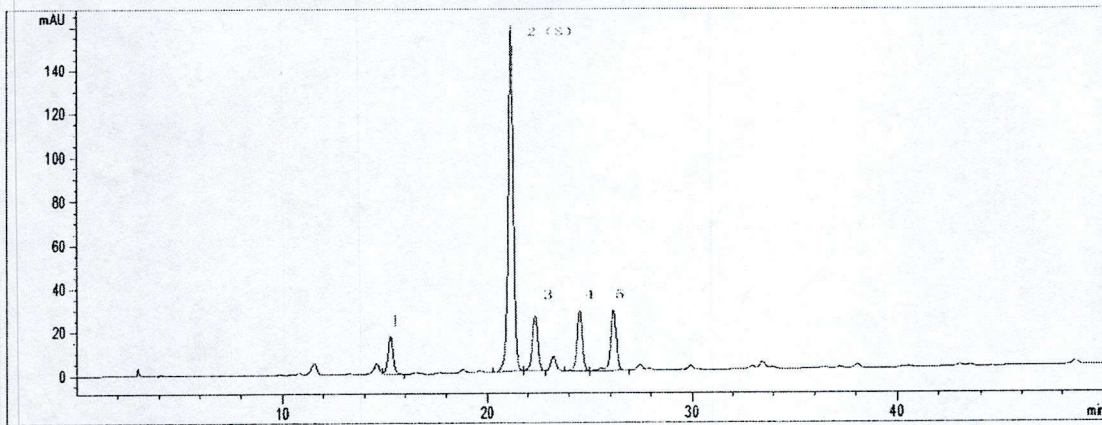
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	20	80
50	55	45

参照物溶液的制备 取（含量测定）葛根素项下对照品溶液作为参照物溶液。

供试品溶液的制备 取（含量测定）葛根素项下的供试品溶液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品特征图谱中应呈现 5 个特征峰，与参照物峰相应的峰为 S 峰，计算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 5\%$ 范围之内。相对保留时间规定值为：0.71（峰 1）、1.00（峰 2）、1.06（峰 3）、1.15（峰 4）、1.23（峰 5）。



对照特征图谱

峰1:3'-羟基葛根素； 峰2:葛根素； 峰3:3'-甲氧基葛根素； 峰4:葛根素芹菜糖苷； 峰5:大豆苷峰

【含量测定】 总黄酮 对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml 和 1.0 ml，分别置 10ml 量瓶中，各加乙醇至 1ml，再加水至刻度，摇匀，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）试验，在 250nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标，绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，研细，取 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加乙醇使溶解，并稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取供试品溶液 1mL，置 25ml 量瓶中，加乙醇至 2.5ml，照标准曲线的制备项下的方法，自“再加水至刻度”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中葛根素的量，计算，即得。

本品每粒含总黄酮以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计，不得少于 160.0mg。

葛根素 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-水（25：75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含葛根素 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，研细，取 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 30%乙醇溶液使溶解，并稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）不得少于 72.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于缺血性中风中经络恢复期瘀血痹阻脉络证。症见半身不遂，口舌歪斜，偏身麻木，语言不利，头晕目眩，颈项强痛等。动脉粥样硬化性血栓性脑梗塞和腔隙性脑梗塞见上述证候者。

【用与法用量】 口服。一次 2 粒，一日 2 次。

【注意】 肝功能不全者宜慎用本品。

【规格】 每粒装 0.25g（相当于葛根总黄酮 0.25g）

【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：ZGB2021-17

药品名称	中文名称：祛痰止咳胶囊 汉语拼音：Qutan Zhike Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	转正标准
原标准号	YBZ02962006-2009Z	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，同意祛痰止咳胶囊质量标准修订。		
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	YBZ02962006-2009Z-2021	实施日期	2021年10月21日
附件	祛痰止咳胶囊药品标准		
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ02962006-2009Z-2021

祛痰止咳胶囊

Qutan Zhike Jiaonang

【处方】 党参 500g 水半夏 750g 醋芫花 167.8g
醋甘遂 167.8g 紫花杜鹃 250g 白矾 41.7g

【制法】 以上六味，白矾粉碎成细粉，过筛；其余党参等五味加水煎煮两次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.20 (60℃) 的清膏，放冷，加入乙醇使含醇量达 50%，静置，滤过，并浓缩至相对密度为 1.30~1.40 (60℃) 的稠膏，减压干燥，粉碎成细粉，加入白矾细粉，混匀，制颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至黑褐色的粉末或颗粒；味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 3 粒的内容物，加热炽灼除去可能杂有的铵盐，放冷，加水 5ml 使溶解，滤过，滤液加 0.1% 四苯硼钠溶液与醋酸，即生成白色沉淀。

(2) 取本品 5 粒的内容物，研细，加水 10ml 使溶解，滤过，①取滤液 2ml，滴加氯化钡试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。②取滤液 2ml，滴加醋酸铅试液，即生成白色沉淀；分离，沉淀在醋酸铵试液或氢氧化钠试液中溶解。③取滤液 2ml，加盐酸，不生成白色沉淀。

(3) 取本品内容物 5g，研细，加稀盐酸 30ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，滤过，滤液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取党参对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5~10 μl、对照药材溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇 (20:4:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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。

(4) 取本品内容物 5g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芫花对照药材 1g，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2~5 μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸 (20:2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 10g，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 40 分钟，放冷，滤过，

滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘遂对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-无水乙醇（10:1）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）取本品内容物 5g，研细，加盐酸-甲醇（7:43）30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 15ml，作为供试品溶液。另取紫花杜鹃对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:2:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸溶液（52:48）为流动相；检测波长为 370nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取槲皮素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 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，研匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入甲醇 50ml，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）45 分钟，滤过，残渣用甲醇洗涤 3 次，每次 10ml，合并滤液及洗涤液，回收溶剂至干，残渣加甲醇-盐酸-水（48:5:7）的混合溶液 25ml 使溶解，加热回流 1 小时，放冷，转移至 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

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

本品每粒含紫花杜鹃以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）计，不得少于 50 μ g。

【功能与主治】 健脾燥湿，祛痰止咳。主要用于慢性支气管炎及支气管炎合并肺气肿、肺心病所引起的痰多，咳嗽，喘息等症。

【用法与用量】 口服，一次 6 粒，一日 2 次；小儿酌减。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.35g（相当于饮片 1.877g）

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2021-033

药品名称	药品通用名称: 复方谷胱甘肽滴眼液 汉语拼音名: Fufang Guguangantai Diyanye 英文名: Compound Glutathione Eye Drops
剂型	滴眼剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定复方谷胱甘肽滴眼液(曾用名: 谷胱甘肽滴眼液、还原型谷胱甘肽滴眼液)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)-2021
实施日期	2021年11月30日
附件	复方谷胱甘肽滴眼液药品标准
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食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	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: 谷胱甘肽滴眼液、还原型谷胱甘肽滴眼液。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁- (XG-019) -2021

复方谷胱甘肽滴眼液

Fufang Guguanggantai Diyanye
Compound Glutathione Eye Drops

本品系由复方谷胱甘肽片与专用溶剂组成，用时将药片用专用溶剂溶解制成滴眼液。药片含谷胱甘肽(C₁₀H₁₇N₃O₆S)、牛磺酸(C₂H₇NO₃S)、氨基己酸(C₆H₁₃NO₂)均应为标示量的90.0%~110.0%。本品的专用溶剂中加有适量的防腐剂。

【药片处方】	谷胱甘肽	100g
	氨基己酸	25g
	牛磺酸	18g
	辅料	适量
	1000片	

【性状】 本品药片为白色片；将药片溶解于专用溶剂后制成的溶液为无色液体。

【鉴别】 (1) 取本品药片研细，取细粉适量（约相当于谷胱甘肽5mg），加水5ml使溶解，加茚三酮试液1滴，加热，即显蓝紫色。

(2) 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）试验。

供试品溶液 取有关物质项下的供试品溶液适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含谷胱甘肽60μg的溶液。

对照品溶液 取谷胱甘肽对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含60μg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。

结果判定 供试品溶液色谱图中应有与对照品溶液主峰保留时间一致的色谱峰。

(3) 照薄层色谱法（中国药典2020年版四部通则0502）试验。

供试品溶液 取本品药片研细，取细粉适量（约相当于牛磺酸18mg），加水9ml溶解，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取牛磺酸对照品、谷胱甘肽对照品与氨基己酸对照品各适量，加水溶解并稀释制成每1ml中分别约含2mg、11mg与3mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶G薄层板，以水-无水乙醇-正丁醇-冰醋酸（150:150:100:1）为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各5μl，分别以条带状点样方式点于同一薄层板上，条带宽度约5mm，展开，取出，晾干，喷以茚三酮的丙酮溶液（1→50），在105℃加热约5分钟至斑点出现。

系统适用性要求 对照品溶液应显三个完全分离的斑点。

结果判定 供试品溶液中三个主斑点的位置和颜色应与对照品溶液中三个主斑点相同。

【检查】 酸度 取本品1片，加专用溶剂5ml使溶解，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 取酸度项下的溶液，应澄清；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。

有关物质 谷胱甘肽有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品药片研细,取细粉适量(约相当于谷胱甘肽 60mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 分别取谷胱甘肽对照品与杂质 I 对照品各适量,精密称定,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含谷胱甘肽 6 μ g 与杂质 I 12 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取谷胱甘肽、杂质 I、杂质 II、杂质 III、杂质 IV、氨基己酸与己内酰胺各对照品适量,加水适量使溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 0.6mg、12 μ g、6 μ g、6 μ g、6 μ g、0.15mg 与 2.25 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml,置 20ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(资生堂 SPOLAR C18, 4.6mm \times 150mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱);以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g 与庚烷磺酸钠 2.02g,加水 1000ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至 3.0)-甲醇(97:3)为流动相;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 210nm;进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,谷胱甘肽峰的保留时间约为 6 分钟,氨基己酸峰的相对保留时间约为 9(相对于谷胱甘肽峰计算);各峰之间的分离度均应符合要求;灵敏度溶液色谱图中,谷胱甘肽峰与杂质 I 峰峰高的信噪比均不应小于 10。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至氨基己酸峰洗脱为止。

限度 供试品溶液的色谱图中,如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,杂质 I 不得过谷胱甘肽标示量的 2.0%;如有与杂质 II 峰、杂质 III 峰与杂质 IV 峰保留时间一致的色谱峰,以谷胱甘肽为对照品按外标法以校正峰面积(分别乘以校正因子:杂质 II 为 3.1,杂质 III 为 1.4,杂质 IV 为 1.2)计算,均不得过谷胱甘肽标示量的 1.0%;如有其他杂质峰,以谷胱甘肽为对照品按外标法以峰面积计算各杂质的含量,均不得过谷胱甘肽标示量的 1.0%;杂质总量不得过谷胱甘肽标示量的 5.0%。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

己内酰胺 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。

供试品溶液 取本品药片研细,取细粉适量(约相当于氨基己酸 15mg),精密称定,置 10ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取己内酰胺对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2.25 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 3ml,置 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质谷胱甘肽项下。灵敏度溶液色谱图中,己内酰胺峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液,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己内酰胺峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含己内酰胺不得过氨基己酸标示量的 0.15%。

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),渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

可见异物 取本品 20 片,分别加可见异物检查合格的专用溶剂 5ml 使溶解,依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0904),应符合规定。

无菌 取本品药片，加专用溶剂溶解后，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1101），应符合规定。

其他 将药片加专用溶剂溶解后，应符合眼用制剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0105）。

【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。

供试品溶液 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于谷胱甘肽 100mg），置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 10ml 量瓶中，依次加入 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液（pH9.0）1ml 与 1% 2,4-二硝基氟苯乙腈溶液 0.5ml，摇匀，置 60℃ 水浴中加热 1 小时后取出，放冷，用磷酸盐缓冲液（pH7.0）稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 分别精密称取谷胱甘肽、牛磺酸与氨基己酸各对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含谷胱甘肽 1mg、牛磺酸 0.18mg 与氨基己酸 0.25mg 的溶液，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，照供试品溶液项下的方法，自“依次加入 0.5mol/L 碳酸氢钠溶液”起，同法操作。

色谱条件 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（pH7.0）-乙腈-甲醇（610:230:160）为流动相；检测波长为 360nm。进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，理论板数按谷胱甘肽峰计算不低于 3000；牛磺酸峰与衍生剂峰之间的分离度应不小于 2.0。

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

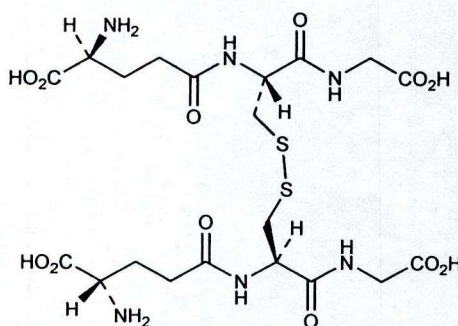
【规格】 药片谷胱甘肽 0.1g，专用溶剂 5ml。制成的滴眼液每瓶（5ml）含谷胱甘肽 0.1g。

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处保存。

曾用名：还原型谷胱甘肽滴眼液、谷胱甘肽滴眼液

附：

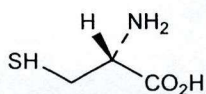
杂质 I（氧化型谷胱甘肽）



C₂₀H₃₂N₆O₁₂S₂ 612.63

双（L- γ -谷氨酰-L-半胱氨酰甘氨酸）二硫化物

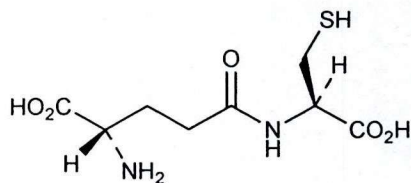
杂质 II (半胱氨酸)



C₃H₇NO₂S 121.15

(2R)-2-氨基-3-巯基丙酸

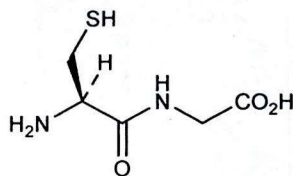
杂质 III (谷氨酰半胱氨酸)



C₈H₁₄N₂O₅S 250.27

L-γ-谷氨酰-L-半胱氨酸

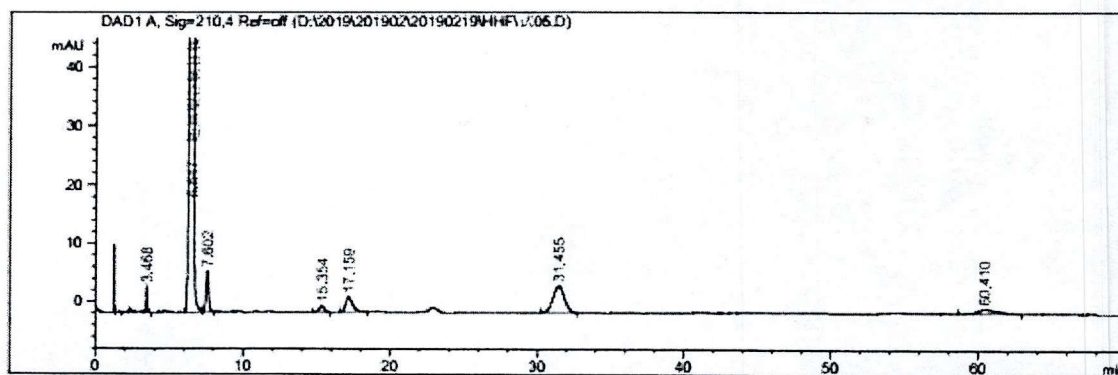
杂质 IV (半胱氨酸甘氨酸)



C₅H₁₀N₂O₃S 178.21

L-半胱氨酸甘氨酸

附图：有关物质系统适用性溶液分离色谱图



*使用资生堂 SPOLAR C₁₈ 色谱柱 (4.6mm×150mm, 5μm)

- 1、谷胱甘肽杂质 II (3.47min)
- 2、谷胱甘肽 (6.55min)
- 3、谷胱甘肽杂质 III (7.60min)
- 4、谷胱甘肽杂质 IV (15.35min)
- 5、己内酰胺 (17.16min)
- 6、谷胱甘肽杂质 I (31.46min)
- 7、氨基己酸 (60.41min)

专用溶剂

本品为含硫柳汞的灭菌水溶液。

【处方】	硫柳汞	0.05g
	辅料	适量
	水	适量
		1000ml

【性状】 为无色澄明液体。

【检查】 pH 值 取本品，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），应为 7.0~8.0。

装量 取本品 5 支，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0942），每支装量均应为 4.7~5.5ml。

可见异物 取本品 20 支，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0904），应符合规定。

硫柳汞 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 精密称取硫柳汞对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 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 1% 三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.0）为流动相 A，以甲醇为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 222nm；进样体积为 10 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	50	50
2	50	50
17	10	90
20	10	90
20.1	50	50
27	50	50

系统适用性要求 理论板数按硫柳汞峰计算不低于 5000。

限度 按外标法以峰面积计算，每 1ml 中含硫柳汞不得过 0.055mg。

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。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-034

药品名称	药品通用名称： 复方溴咖片 汉语拼音名： Fufang Xiuka Pian 英文名： Compound Sodium Bromide and Caffeine Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订复方溴咖片国家药品标准。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-10001-（HD-0027）-2002-2021
实施日期	2021年11月30日
附 件	复方溴咖片药品标准
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。
备 注	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

WS-10001- (HD-0027) -2002-2021

复方溴咖片

Fufang Xiuka Pian

Compound Sodium Bromide and Caffeine Tablets

本品含溴化钠 (NaBr)、咖啡因 (C₈H₁₀N₄O₂·H₂O)、维生素 B₁ (C₁₂H₁₇ClN₄OS·HCl) 及维生素 B₆ (C₈H₁₁NO₃·HCl) 均应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】

溴化钠	45g
咖啡因	5g
谷氨酸	100g
维生素 B ₁	5g
维生素 B ₆	5g
地巴唑	2g
硬脂酸镁	3.8g
磷酸氢钙	100g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于谷氨酸 5mg), 加水 5ml, 加热, 使谷氨酸溶解, 滤过, 取滤液, 加茛三酮约 5mg, 加热, 溶液显蓝紫色。

(2) 取本品细粉适量 (约相当于咖啡因 20mg) 置分液漏斗中, 加水与稀硫酸各 5ml, 加三氯甲烷 20ml, 振摇, 分取三氯甲烷层滤过, 滤液蒸干, 加盐酸 1ml, 使咖啡因溶解后, 加氯酸钾 50mg, 置水浴上蒸干, 加氨试液数滴, 即显紫色, 再加氢氧化钠试液数滴, 紫色即可消失。

(3) 取本品适量, 加水溶解后, 滤过, 取滤液, 溶液应显溴化物的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

(4) 取本品细粉适量, 应显钠盐鉴别(1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 谷氨酸 精密称取含量测定项下样品细粉适量 (约相当于谷氨酸 0.100g), 置 100ml 量瓶中, 加 0.5mol/L 盐酸溶液 10ml, 振摇, 使谷氨酸溶解, 加水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 1ml, 置 10ml 比色管中, 加入 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml, 加醋酸-醋酸钠缓冲

溶液 (pH6.0) 至 5ml, 加入茚三酮试液 0.05ml, 摇匀, 置水浴上加热 10 分钟, 取出迅速冷却至室温, 与 0.85mg/ml 标准谷氨酸溶液 (精密称取谷氨酸对照品约 85mg, 置 100ml 量瓶中, 加 0.5mol/L 盐酸溶液 10ml, 振摇使溶解后, 加水稀释至刻度, 摇匀) 1.0ml 同法制得的标准对照液比较, 不得更浅。

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】 溴化钠 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量 (约相当于溴化钠 0.18g) 加水 100ml 及稀硝酸 10ml, 溶解后, 照电位滴定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0701) 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 10.29mg 的 NaBr。

咖啡因 维生素 B₁ 维生素 B₆ 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 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取细粉适量 (约相当于咖啡因、维生素 B₁、维生素 B₆ 各 10mg) 置 100ml 量瓶中, 加流动相 20ml 振摇使溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 分别取咖啡因对照品、维生素 B₁ 对照品及维生素 B₆ 对照品各约 10mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加流动相 20ml 振摇使溶解, 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; 以庚烷磺酸钠、三乙胺及冰醋酸的混合溶液 (取庚烷磺酸钠 0.40g、三乙胺 2ml、冰醋酸 10ml, 加水至 1000ml) - 甲醇 (80 : 20) 为流动相; 检测波长为 275nm; 进样量 20 μ l。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中, 按维生素 B₆、咖啡因及维生素 B₁ 顺序出峰, 理论板数按维生素 B₆、咖啡因及维生素 B₁ 各峰计算均应不低于 2000, 相邻各峰之间的分离度均应符合要求。

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】 神经系统用药。

【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：XGB2021-035

药品名称	药品通用名称： 盐酸雷莫司琼 汉语拼音名： Yansuan Leimosiqiong 英文名： Ramosetron Hydrochloride
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸雷莫司琼国家药品标准。 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-170)-2012Z-2021
实施日期	2021年11月30日
附 件	盐酸雷莫司琼药品标准
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	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。



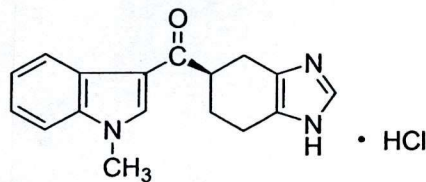
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS1- (X-170) -2012Z-2021

盐酸雷莫司琼

Yansuan Leimosiqiong
Ramosetron Hydrochloride



本品为（-）-（R）-5-[(1-甲基咪唑-3-基)羰基]-4,5,6,7-四氢化苯并咪唑盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{17}H_{17}N_3O \cdot HCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶性粉末；有引湿性。

本品在水或甲醇中易溶，在乙醇中溶解，在乙腈中极微溶解，在三氯甲烷中几乎不溶；在 0.1mol/L 盐酸溶液中易溶，在 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0621），比旋度为 $-41.0^{\circ} \sim -44.0^{\circ}$ 。

吸收系数 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 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），在 248nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）为 452~480。

【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）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）。

（3）本品的水溶液显氯化物的鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】 酸度 取本品 0.10g，加水 10ml 溶解后，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值 应为 4.0~5.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解，溶液应澄清无色；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，不得更浓；如显色，与黄色 2 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 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，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 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。

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

色谱条件 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节pH值至4.0）-乙腈-四氢呋喃（75：20：5）为流动相；检测波长为245nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按雷莫司琼峰计算不低于5000，雷莫司琼峰与相邻杂质峰的分度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，主成分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（0.2%），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%）。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%）。

光学异构体 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，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含0.15mg的溶液

对照溶液 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0.6 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸雷莫司琼适量，在250 $^{\circ}$ C加热15分钟，使产生盐酸雷莫司琼光学异构体；放置室温，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含15 μ g的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含0.12 μ g的溶液。

色谱条件 用[N-(R)-(+)-1-(1-萘基)乙基]甲基丙烯酰胺键合硅胶为填充剂的手性色谱柱（YMC CHIRAL NEA(R)色谱柱，4.6mm \times 250mm，5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以0.05mol/L的磷酸氢二钠溶液〔用磷酸调节pH值至5.2〕-乙腈（50：50）为流动相；检测波长为254nm；进样体积50 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，光学异构体峰相对保留时间约为0.9，与雷莫司琼峰的分度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分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。

限度 供试品溶液色谱图中如有光学异构体峰，不得大于对照溶液的主峰面积（0.4%）。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（0.08%）。

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1.0%（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，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.15mg的溶液。

对照品溶液 取盐酸雷莫司琼对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.15mg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，进样

体积10 μ l。

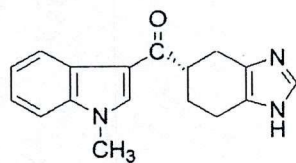
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 5-羟色胺受体拮抗剂。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 (1) 盐酸雷莫司琼注射液 (2) 注射用盐酸雷莫司琼

附： 光学异构体



$C_{17}H_{17}N_3O \cdot HCl$ 315.80

(-)-(-S)-5-[(1-甲基吲哚-3-基)羰基]-4,5,6,7-四氢化苯并咪唑

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-036

药品名称	药品通用名称： 盐酸格拉司琼胶囊 汉语拼音名： Yansuan Gelasiqiong Jiaonang 英文名： Granisetron Hydrochloride Capsule
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸格拉司琼胶囊国家药品标准。 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-083)-2002Z-2021
实施日期	2021年11月30日
附 件	盐酸格拉司琼胶囊药品标准
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	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-083)-2002Z-2021

盐酸格拉司琼胶囊

Yansuan Gelasiqiong Jiaonang

Granisetron Hydrochloride Capsule

本品含盐酸格拉司琼按格拉司琼 ($C_{18}H_{24}N_4O$) 计, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为白色或类白色粉末。

【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 0.1mol/L 盐酸溶液使盐酸格拉司琼溶解并稀释制成每 1ml 中约含格拉司琼 10 μ g 的溶液, 滤过, 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 302nm 的波长处有最大吸收, 在 251nm 的波长处有最小吸收。

(3) 取本品内容物适量, 加水振摇, 滤过, 滤液显氯化物鉴别 (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 取本品内容物适量, 加流动相使盐酸格拉司琼溶解并稀释制成每 1ml 中约含格拉司琼 0.5mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含格拉司琼 5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸格拉司琼适量, 加溶剂 (取磷酸 0.16ml 加水至 80ml, 加乙腈 20ml, 混匀, 加己胺 0.1ml, 用三乙胺调 pH 值至 7.5) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液, 取适量, 置试管中, 密塞, 在强光下照射 4 小时。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含格拉司琼 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 用氰基硅烷键合硅胶为填充剂; 以含 0.25% (ml/ml) 三乙胺的 0.05mol/L 醋酸钠溶液 (用冰醋酸调节 pH 值至 6.0) - 甲醇 (50 : 50) 为流动相; 检测波长为 302nm; 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, 格拉司琼峰前应产生明显的光降解产物峰, 格拉司琼峰与光降解产物峰的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中, 主成分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 2 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主峰面积的0.5倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。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%)。

含量均匀度 取本品1粒,将内容物倾入25ml量瓶中,囊壳用流动相15ml分次洗尽,洗液并入量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,照含量测定项下的方法,依法测定,应符合规定(中国药典2020年版四部通则0941)。

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20粒内容物,精密称定,精密称取适量(约相当于格拉司琼8mg),加流动相使盐酸格拉司琼溶解,并定量稀释制成每1ml中约含格拉司琼80 μ g的溶液,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取盐酸格拉司琼对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg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,并将结果乘以0.8955。

【类别】 抗肿瘤辅助药。

【规格】 1mg(按 $C_{18}H_{24}N_4O$ 计)

【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：XGB2021-037

药品名称	药品通用名称：复方胃蛋白酶颗粒 汉语拼音名：Fufang Weidanbaimei Keli 英文名：Compound Pepsin Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订复方胃蛋白酶颗粒国家药品标准。 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-0841）-2002-2021
实施日期	2021年11月30日
附件	复方胃蛋白酶颗粒国家标准
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	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

WS-10001- (HD-0841) -2002-2021

复方胃蛋白酶颗粒

Fufang Weidanbaimei Keli
Compound Pepsin Granules

本品含胃蛋白酶活力不得少于标示量的 95%，含维生素 B₁ 应为标示量的 85.0%~115.0%。

【处方】	胃蛋白酶	不低于 100000 单位
	维生素 B ₁	5g
	山楂	3000g
	蔗糖	适量
	辅料	适量
制成		1000 袋

【制法】 取山楂水提浸膏（应符合附件的要求），加入胃蛋白酶，维生素 B₁，蔗糖粉及辅料，混合制成颗粒，40~50℃烘干即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕红色颗粒，味酸甜。

【鉴别】 （1）取本品 2g，加水溶解并稀释至 10ml，如浑浊，滤过，取澄清溶液 1ml，加鞣酸试液 1ml，混匀后放置约 5 分钟，应发生浑浊。

（2）取本品 1g，加氢氧化钠试液 2.5ml、铁氰化钾试液 0.5ml 与正丁醇 5ml，强力振摇 2 分钟，放置使分层，正丁醇层在紫外光灯（365nm）下观察显强烈的蓝色荧光；加酸使成酸性，荧光即消失；再加碱使成碱性，荧光又显出。

（3）照薄层色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0502）试验。

供试品溶液 取本品 5g，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液，即得。

对照药材溶液 取山楂对照药材 1g，加水 200ml 煎煮 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液，即得。

色谱条件 采用聚酰胺薄膜，以醋酸乙酯-甲醇-甲酸（10:4:1）为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，喷以 0.1% 溴甲酚绿溶液（取溴甲酚绿 0.1g，加乙醇 100ml 溶解，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液至蓝色出现即可），置日光下检视。

结果判定 供试品溶液的色谱图中，在与对照药材溶液的色谱图相应的位置上，显两个相同的黄色斑点。

【检查】 干燥失重 取本品，在 100℃干燥 4 小时（中国药典 2020 年版四部通则 0831），减失重量不得过 5.0%。

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、霉菌酵母菌总数 分别取 1:10 的供试液 1ml 注皿，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1105），1g 供试品中，需氧菌总数不得过 10³cfu，霉菌酵母菌总数不得过 10²cfu。

大肠埃希菌 取 1:10 的供试液 10ml, 置 100ml 的胰酪大豆胨液体培养基中, 依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 1106), 不得检出。

沙门菌 取本品 10g, 置 100ml 的胰酪大豆胨液体培养基中, 依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 1106), 不得检出。

其他 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)。

【效价测定】 胃蛋白酶 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定。

盐酸溶液 取 1mol/L 盐酸溶液 65ml, 加水至 1000ml, 摇匀。

供试品溶液 取装量差异项下内容物, 混匀, 研细, 精密称取约 2.5g, 置 100ml 量瓶中, 加盐酸溶液适量使胃蛋白酶溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过。

对照品溶液 取酪氨酸对照品适量, 精密称定, 加盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

测定法 取试管 6 支, 其中 3 支各精密加入对照品溶液 1ml, 另 3 支各精密加入供试品溶液 1ml, 置 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中, 保温 5 分钟, 精密加入预热至 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 的血红蛋白试液 5ml, 摇匀, 并准确计时, 在 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中反应 10 分钟, 立即精密加入 5% 三氯醋酸溶液 5ml, 摇匀, 滤过, 取续滤液备用。另取试管 2 支, 各精密加入血红蛋白试液 5ml, 置 $37^{\circ}\text{C}\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 水浴中保温 10 分钟, 再精密加入 5% 三氯醋酸溶液 5ml, 其中 1 支加供试品溶液 1ml, 另 1 支加上述盐酸溶液 1ml, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 分别作为供试品和对照品的空白对照, 在 275nm 的波长处测定吸光度, 算出平均值 $\overline{A_s}$ 和 \overline{A} , 按下式计算。

$$\text{每 1g 含胃蛋白酶的量 (单位)} = \frac{\overline{A} \times W_s \times n}{\overline{A_s} \times W \times 10 \times 181.19}$$

式中 $\overline{A_s}$ 为对照品的平均吸光度;

\overline{A} 为供试品的平均吸光度;

W_s 为每 1ml 对照品溶液中含酪氨酸的量, μg ;

W 为供试品取样量, g;

n 为供试品稀释倍数。

在上述条件下, 每分钟能催化水解血红蛋白生成 $1\mu\text{mol}$ 酪氨酸的酶量, 为一个胃蛋白酶活力的单位。

维生素 B₁ 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 取装量差异项下内容物约 4.0g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇-水-磷酸(100:400:0.5)溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过。

对照品溶液 取维生素 B₁ 对照品适量, 精密称定, 加甲醇-水-磷酸(100:400:0.5)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 1% 十二烷基硫酸钠-乙腈-磷酸(530:470:1)为流动相; 检测波长 260nm; 进样体积 10 μl 。

系统适用性要求 供试品溶液色谱图中, 理论板数按维生素 B₁ 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, 即得。

【类别】 助消化药。

【规格】 10g:胃蛋白酶 100 单位与维生素 B₁ 5mg 与山楂 3g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处保存。

山楂水提浸膏

【制法】 取山楂饮片，加水煎煮两次，每次 2 小时，合并提取液过滤至清，低温真空浓缩成膏状。

【性状】 本品为红褐色至棕褐色稠膏。

密度 应为 1.2~1.3g/ml (65℃) 或 1.25g/ml (80℃) 或 1.20~1.25g/ml (55℃)。

【鉴别】 取本品 5g，加甲醇 10ml，超声 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g，加水 200ml 煎煮 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。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 5 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸乙酯-甲醇-甲酸（10:4:1）为展开剂，展开，晾干，喷以 0.1% 溴甲酚绿溶液（取溴甲酚绿 0.1g，加 100ml 乙醇溶解，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液至蓝色出现即可），置日光下检视。供试品溶液的色谱图中，在与对照药材溶液的色谱图相应的位置上，显两个相同的黄色斑点。

【检查】 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、霉菌酵母菌总数 分别取 1:10 的供试液 1ml 注皿，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1105），1g 供试品中，需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌酵母菌总数不得过 10^2 cfu。

大肠埃希菌 取 1:10 的供试液 10ml，置 100ml 的胰酪大豆胨液体培养基中，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1106），不得检出。

沙门菌 取本品 10g，置 100ml 的胰酪大豆胨液体培养基中，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1106），不得检出。

国家药品监督管理局 国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-038

药品名称	药品通用名称： 炎琥宁 汉语拼音名：Yanhuning 英文名：Potassium Sodium Dehydroandrographolide Succinate
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订炎琥宁国家药品标准。 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-0042)-2002-2021
实施日期	2021年11月30日
附 件	炎琥宁药品标准
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。
备 注	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

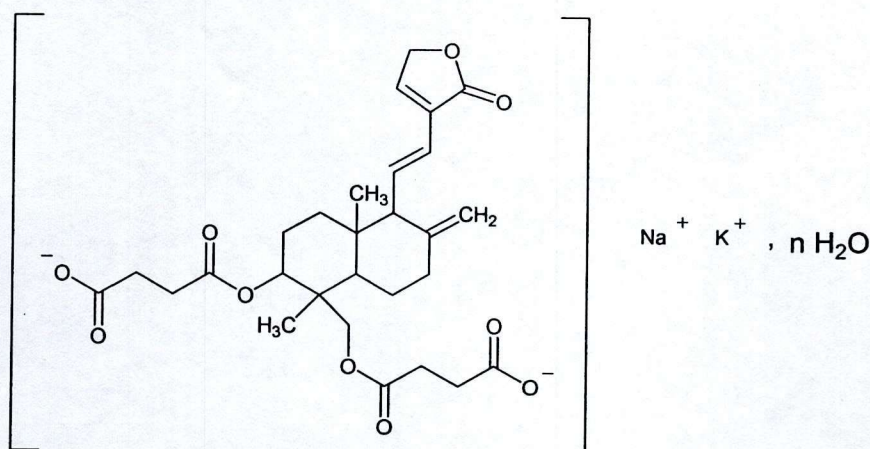
国家药品标准

WS-10001-(HD-0042)-2002-2021

炎琥宁

Yanhuning

Potassium Sodium Dehydroandrographolide Succinate



$n=0$, $\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{KNaO}_{10}$ 592.66

$n=1$, $\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{KNaO}_{10} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 610.68

本品为 14-脱羟-11, 12-二脱氢穿心莲内酯-3, 19-二琥珀酸半酯钾钠盐一水合物或无水物。按无水物计算, 含 $\text{C}_{28}\text{H}_{34}\text{KNaO}_{10}$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色至微黄色粉末或结晶性粉末; 无臭, 味苦; 有引湿性。

本品在水中易溶, 在乙醇中微溶, 在丙酮或乙醚中不溶。

【鉴别】(1) 取本品约 2mg, 加稀乙醇 1ml, 溶解后, 加 1.5% 的 3, 5-二硝基苯甲酸乙醇溶液和 2mol/L 氢氧化钠溶液各 2 滴, 混匀, 即显紫红色。

(2) 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。

(3) 取本品适量, 加稀乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 25 μg 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 251nm 的波长处有最大吸收。

【检查】酸碱度 取本品, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 依法测定 (中国药典 2020 年版四部通则 0631), pH 值应为 6.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g, 加水 10ml 溶解后, 溶液应澄清无色; 如显色, 与黄色或黄绿色 2 号标准比色液比较 (中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法), 不得更深。

有关物质 取本品, 精密称定, 加稀释剂 [流动相 A-流动相 B (60:40)] 溶解并稀释制成

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 用上述稀释剂稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 和 0.25 μ g 的溶液, 分别作为对照溶液和灵敏度溶液。照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)试验, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm \times 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 流动相 A 为 0.1%磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.5), 流动相 B 为乙腈, 流速为每分钟 1.0ml; 按下表进行线性梯度洗脱; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 检测波长为 251nm。取灵敏度溶液 50 μ l 注入液相色谱仪, 主峰的保留时间约为 22 分钟, 主峰峰高的信噪比应不小于 10; 再精密量取供试品溶液与对照溶液各 50 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。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主峰面积(1.0%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	65	35
10	65	35
40	50	50
52	23	77
53	65	35
62	65	35

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, 含水量应为 2.5%~3.5%; 如为无水炎琥宁($C_{28}H_{34}KNaO_{10}$), 含水量不得过 2.0%。

钠离子与钾离子 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 用带强酸性阴离子基团的烷基键合相为填充剂(4.6mm \times 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 以 0.5%三氟醋酸溶液-乙腈(40:60)为流动相; 流速为每分钟 1ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 用蒸发光散射检测器检测(参考条件: 漂移管温度 105 $^{\circ}$ C, 载气流速为每分钟 3.2L)。精密量取供试品溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 主峰、钠离子峰及钾离子峰依次流出, 三者之间的分离度均应不小于 1.5。

测定法 取氯化钠对照品和氯化钾对照品各适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含氯化钠 400 μ g 的溶液(相当于每 1ml 中含钠离子 157.4 μ g)和氯化钾 480 μ g 的溶液(相当于每 1ml 中含钾离子 251.8 μ g), 作为对照品储备液。精密量取对照品储备液 1ml、1ml、3ml, 分别置 20ml、10ml、20ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 分别作为对照品溶液(1)、(2)、(3)。再分别精密量取对照品溶液(1)~(3)各 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 以对照品溶液钠离子或钾离子浓度的对数值与相应的峰面积对数值计算线性回归方程, 相关系数(r)应不小于 0.99; 取本品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 400 μ g 的溶液, 作为供试品溶液, 同法测定, 用线性回归方程计算供试品中钠离子及钾离子的含量。本品按无水物计, 钠(Na)含量应为 3.49%~4.27%, 钾(K)含量应为 5.92%~7.24%。

残留溶剂 取本品, 依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0861), 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 1mg 炎琥宁中含内毒素的量应小于 0.25EU。（供注射用）

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解后，经薄膜过滤法处理，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1101），应符合规定。（供无菌分装用）

【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。

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 0.1%磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.5）-乙腈（58：42）为流动相；检测波长为 251nm。理论板数按脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯计算不低于 3000。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯（C₂₈H₃₆O₁₀）的含量，与 1.1128 相乘，即得。

【类别】抗病毒药。

【贮藏】密封，在阴凉干燥处保存。

【制剂】（1）炎琥宁注射液 （2）炎琥宁氯化钠注射液 （3）注射用炎琥宁

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-039

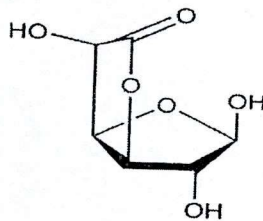
药品名称	药品通用名称： 葡醛内酯 汉语拼音名： Puquanneizhi 英文名： Glucuro lactone
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订葡醛内酯国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -（YH-002）-1995-2021
实施日期	2021年11月30日
附 件	葡醛内酯药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	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- (YH-002) -1995-2021

葡醛内酯 Puquanneizhi Glucuro lactone



$C_6H_8O_6$ 176.13

本品为 D-葡萄糖醛酸- γ -内酯。按干燥品计算，含 $C_6H_8O_6$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末，无臭，味微苦；遇光色渐变深。本品在水中易溶，在甲醇中略溶，在乙醇中微溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2020 年版四部通则 0612）为 171~175℃，熔融同时分解。

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 0.1g 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0621），在 25℃ 时的比旋度为 +18° 至 +20°。

【鉴别】（1）取本品约 0.5g，加水 5ml 溶解后，取溶液 1ml，加甲苯二酚溶液（取甲苯二酚 0.1g 及 10% 三氯化铁溶液 5 滴，加盐酸至 100ml，摇匀）4ml，置水浴中加热数分钟，溶液应显暗绿色，冷却后加戊醇 1ml，轻轻振摇，绿色转入戊醇层。

（2）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。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 467 图）一致。

【检查】 酸度 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液，立即依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 3.5~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加水 10ml 使溶解后，溶液应澄清无色。

葡萄糖醛酸 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。

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 10mg 的溶液。

对照品溶液 取葡醛酸钠对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含葡萄糖醛酸 0.10mg 的溶液。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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

系统适用性溶液 取葡醛酸钠对照品约 12mg, 置 10ml 量瓶中, 加流动相 5ml 使溶解, 加 1mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 放置 30 分钟, 再加 1mol/L 盐酸溶液 1ml 中和, 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 (CAPCELL PAK C18 柱, 4.6mm×250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱), 以四丁基氢氧化铵溶液 (取 10% 四丁基氢氧化铵溶液 25ml, 用水稀释至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 5.0) - 乙腈 (95:5) 为流动相; 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, 葡糖醛酸峰的保留时间约为 10 分钟, 葡糖醛酸峰与碱降解物峰 (相对保留时间约为 1.1) 之间的分离度应不小于 1.5。灵敏度溶液色谱图中, 葡糖醛酸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, 记录色谱图至葡糖醛酸峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中, 如有与葡糖醛酸保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 含葡糖醛酸不得过葡醛内酯标示量的 1.0%。每 1mg 葡醛酸钠 ($C_6H_9O_7Na \cdot H_2O$) 相当于 0.829mg 葡糖醛酸 ($C_6H_{10}O_7$)。

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 80 $^{\circ}$ 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 取本品 1.0g, 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, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照品溶液 取葡醛内酯对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

色谱条件 用聚苯乙烯二乙烯苯树脂为填充剂 (Aminex HPX-87H, 7.8mm×300mm, 9 μ m 或效能相当的色谱柱); 以 0.0125mol/L 硫酸溶液为流动相; 流速为每分钟 0.3ml; 检测波长为 216nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按葡醛内酯峰计算不低于 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】 肝脏疾病辅助用药及解毒药。

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

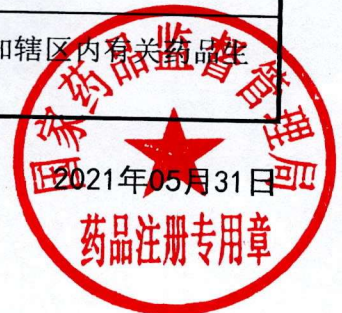
【制剂】 (1) 葡醛内酯片 (2) 葡醛内酯胶囊

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-040

药品名称	药品通用名称： 葡醛内酯片 汉语拼音名： Puquanneizhi Pian 英文名： Glucuro lactone Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订葡醛内酯片国家药品标准。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《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 -（YH-003）-1995-2021
实施日期	2021年11月30日
附 件	葡醛内酯片药品标准
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食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	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- (YH-003) -1995-2021

葡醛内酯片

Puquanneizhi Pian

Glucuro lactone Tablets

本品含葡醛内酯 (C₆H₈O₆) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量 (约相当于葡醛内酯 0.5g), 加水 5ml 使葡醛内酯溶解, 滤过, 取续滤液 1ml, 加甲苯二酚溶液 (取甲苯二酚 0.1g 及 10%三氯化铁溶液 5 滴, 加盐酸至 100ml, 摇匀) 4ml, 置水浴中加热数分钟, 溶液应显暗绿色, 冷却后加戊醇 1ml, 轻轻振摇, 绿色转入戊醇层。

(2) 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】 葡糖醛酸 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。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量 (约相当于葡醛内酯 0.1g), 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 加水适量, 超声 5 分钟使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取葡糖醛酸钠对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含葡糖醛酸 0.20mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml, 置 20 ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液 取葡糖醛酸钠对照品约 12mg, 置 10ml 量瓶中, 加流动相 5ml 使溶解后, 加 1mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 放置 30 分钟, 加 1mol/L 盐酸溶液 1ml 中和, 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 (CAPCELL PAK C18 柱, 4.6mm×250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱), 以四丁基氢氧化铵溶液 (取 10%四丁基氢氧化铵 25ml, 用水稀释至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 5.0) -乙腈 (95:5) 为流动相; 检测波长为 210nm; 进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 葡糖醛酸峰的保留时间约为 10 分钟, 葡糖醛酸峰与碱降解物峰 (相对保留时间约为 1.1) 之间的分离度应不小于 1.5。灵敏度溶液色谱图中, 葡糖醛酸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, 记录色谱图至葡糖醛酸峰保留时间的 2 倍。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

限度 供试品溶液色谱图中，如有与葡糖醛酸保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含葡糖醛酸不得过葡醛内酯标示量的 3.0%。每 1mg 葡醛酸钠 ($C_6H_9O_7Na \cdot H_2O$) 相当于 0.829mg 葡糖醛酸 ($C_6H_{10}O_7$)。

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，精密称取细粉适量（约相当于葡醛内酯 50mg），置 50ml 量瓶中，加水适量，超声约 5 分钟使葡醛内酯溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取葡醛内酯对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

色谱条件 用聚苯乙烯二乙烯苯树脂为填充剂（Aminex HPX-87H，7.8mm×300mm，9 μ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.0125mol/L 硫酸溶液为流动相；流速为每分钟 0.3ml；检测波长为 216nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按葡醛内酯峰计算不低于 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】 肝脏疾病辅助用药及解毒药。

【规格】 （1）50mg （2）100mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。