

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-49

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	风湿定胶囊 Fengshiding Jiaonang		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准	
原标准号	WS ₃ -B-2298-97-23	审定单位	国家药典委员会	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订风湿定胶囊的药品标准。			
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。			
标准编号	WS ₃ -B-2298-97-23-2022	实施日期	2023年04月19日	
附件	风湿定胶囊药品标准			
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0.3g”规范为“每粒装0.3g（相当于饮片3.44g）”			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-2298-97-23-2022

风湿定胶囊

Fengshiding Jiaonang

【处方】 八角枫 3000g 白芷 100g 徐长卿 300g 甘草 40g

【制法】 以上四味，取徐长卿 30g 及白芷粉碎成细粉，过筛；剩余的徐长卿加 8 倍量水，用水蒸汽蒸馏 6 小时，收集丹皮酚后，药渣与八角枫、甘草加 8 倍量水，煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.28~1.32 (80℃) 稠膏，与上述粉末混匀，干燥，研成细粉，加适量辅料，加入收集的丹皮酚（用适量乙醇溶解），混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黑色的粉末；气香，味苦、微咸。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 3g，加乙醚 15ml，密塞，振摇，浸渍 1 小时，滤过，滤渣备用，滤液挥干，残渣加丙酮 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性的 5%三氯化铁乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝褐色斑点。

(2) 取[鉴别] (1) 项下的备用滤渣，挥尽乙醚，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加 1%盐酸溶液 25ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，弃去三氯甲烷液，水层用浓氨试液调节 pH 值至 10，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，用无水硫酸钠脱水，蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取八角枫对照药材 10g，加水适量，煮沸 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 10ml，用盐酸调节 pH 值至 2，自“用三氯甲烷振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μl、对照药材溶液 8 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以碘化铋钾试液。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) 取本品内容物 1.5g, 加乙醚 30ml, 密塞, 浸渍 1 小时, 时时振摇, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1.5g, 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 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙醚(3:2) 为展开剂, 在 25 $^{\circ}$ C 以下展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 总生物碱限量 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 研细, 精密称取细粉 1.5g, 置索氏提取器中, 加甲醇-浓氨试液(95:5) 混合溶液适量, 加热回流提取至近无色, 挥干甲醇, 残渣用 3% 硫酸溶液 10ml 溶解, 再用 3% 硫酸溶液 10ml, 分次洗涤容器, 洗液并入酸液中, 加三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并三氯甲烷液, 用 3% 硫酸溶液 10ml 振摇提取, 弃去三氯甲烷液, 合并前后两次的酸液, 加浓氨试液调节 pH 值至 9~10, 再用三氯甲烷振摇提取 4 次, 每次 10ml, 合并三氯甲烷液, 通过铺有无水硫酸钠 1g 的漏斗, 滤过, 滤液置于 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的蒸发皿中, 水浴上蒸干, 残渣在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 计算, 即得。

本品每粒含总生物碱不得过 2.4mg。

其他 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; 甲醇-水(68:32) 为流动相; 检测波长为 288nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 70% 甲醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 70% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每粒含徐长卿以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$) 计, 不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 活血通络, 除痹止痛。用于风湿性关节炎, 类风湿性关节炎, 颈肋神经痛, 坐骨神经痛。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒, 一日 2 次, 6 天为一疗程。

【注意】 儿童、孕妇、心脏病患者、过度衰弱有并发症者禁服; 八角枫(八角枫碱) 有明显的横纹肌松弛作用, 而且动物试验发现有呼吸抑制、心率减慢等作用, 请在医生指导下使用, 勿过

国家药品监督管理局 国家药品标准制定件

批件号：XGB2022-035

药品名称	药品通用名称： 福多司坦片 汉语拼音名： Fuduositan Pian 英文名： Fudosteine Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定福多司坦片国家药品标准。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	WS1-XG-007-2022
实施日期	2023年03月07日
附件	福多司坦片药品标准
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

WS₁-XG-007-2022

福多司坦片

Fuduositān Piān
Fudosteine Tablets

本品含福多司坦(C₆H₁₃NO₃S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色至微黄色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色至微黄色。

【鉴别】(1)取本品的细粉适量(约相当于福多司坦10mg)，加水10ml，振摇使福多司坦溶解，滤过，取续滤液2ml，加茚三酮约2mg，加热，溶液即显蓝紫色。

(2)取右旋异构体项下的供试品溶液适量，用水稀释制成每1ml中约含福多司坦50μg的溶液，作为供试品溶液；取福多司坦消旋体对照品适量，加水溶解并稀释制成每1ml中约含福多司坦消旋体100μg的溶液，作为对照品溶液。照右旋异构体项下的色谱条件试验，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液中福多司坦峰保留时间一致。

【检查】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 取含量测定项下的细粉适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含福多司坦2mg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中约含福多司坦4μg的溶液。

对照品溶液 取杂质I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4μg的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦与杂质I对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含福多司坦2mg与杂质I2μg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液5ml，置20ml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；以己烷磺酸钠缓冲液(取己烷磺酸钠1.2g，加水1000ml使溶解，用磷酸调节pH值至2.1)为流动相；流速为每分钟1.0ml；柱温为35℃；检测波长为210nm。进样体积为20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为杂质I峰(两个峰)与福多司坦峰，各峰与相邻杂质峰之间的分离度均应符合规定，理论板数按福多司坦峰计算不低于2000。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，记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5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,含杂质 I(按两峰面积和计)不得过福多司坦标示量的 0.2%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.2%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍 (0.8%)。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

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。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 (1) 取杂质 I 对照品和杂质 II 对照品各适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 (2) 取福多司坦和杂质 III 对照品各适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 1mg 和杂质 III 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用流动相 A 稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 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 (Alltech Alltima C18 柱, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱);以 0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g,加水 1000ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至 4.0)为流动相 A;以乙腈—水(80:20)为流动相 B;按下表进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.5ml;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 (2) 色谱图中,福多司坦峰与杂质 III 峰 (相对保留时间约 0.92) 之间的分离度应不小于 4.5。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 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,扣除系统适用性溶液 (1) 色谱峰以前的所有色谱峰,杂质 III (相对保留时间约 0.92) 不得大于对照溶液的主峰面积 (0.2%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%);各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(1.0%)。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	100	0
15	100	0
35	60	40
45	60	40

50

100

0

65

100

0

右旋异构体 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 取含量测定项下的细粉适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 50 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦对照品与福多司坦消旋体对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 10mg 和福多司坦消旋体 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以手性溶液(取 D-苯丙氨酸 1.32g 与硫酸铜 1.0g,加水 1000ml 使溶解)-甲醇(98:2)为流动相;流速为每分钟 0.6ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 270nm。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,出峰顺序为福多司坦峰与右旋异构体峰,两峰之间的分离度应符合要求;理论板数按福多司坦峰计算不低于 2000。

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与右旋异构体峰保留时间一致的色谱峰,右旋异构体峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

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 以水 900ml 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,取续滤液。

对照品溶液 取福多司坦对照品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于福多司坦 0.2g),置 100ml 量瓶中,加水适量,超声使福多司坦溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 20ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取福多司坦对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质 II 系统适用性溶液(2)。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g,

加水 1000ml 使溶解, 用磷酸调节 pH 值至 4.0) 为流动相, 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30℃; 检测波长为 210nm, 进样体积为 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 福多司坦峰与杂质 III 峰 (相对保留时间约 0.92) 之间的分离度应大于 4.5, 福多司坦峰与相邻杂质峰的分离度应符合规定。

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。

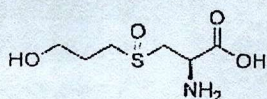
【类别】祛痰药。

【规格】0.2g

【贮藏】密封, 遮光保存。

附:

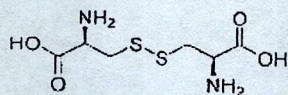
杂质 I



$C_6H_{13}NO_4S$ 195.24

(-)- (R)-2-氨基-3-(3-羟丙亚磺酰基)丙酸

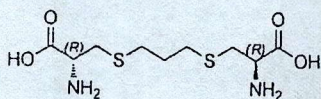
杂质 II (胱氨酸)



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$ 240.30

(2R,2'R)-3,3'-二硫叉基双(2-氨基丙酸)

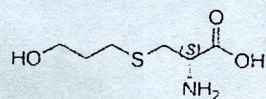
杂质 III



$C_9H_{18}N_2O_4S_2$ 282.38

(2R,2'R)-3,3'-(丙烷-1,3-二基双(硫叉基))双(2-氨基丙酸)

福多司坦右旋异构体



$C_6H_{13}NO_3S$ 179.24

(S)-2-氨基-3-((3-羟丙基)硫基)丙酸

83

国家药品监督管理局
国家药品标准制定件

批件号: XGB2022-036

药品名称	药品通用名称: 福多司坦胶囊 汉语拼音名: Fuduositān Jiāonáng 英文名: Fudosteine Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定福多司坦胶囊国家药品标准。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	WS1-XG-008-2022
实施日期	2023年03月07日
附件	福多司坦胶囊药品标准
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

WS₁-XG-008-2022

福多司坦胶囊

Fuduositan Jiaonang

Fudosteine Capsules

本品含福多司坦(C₆H₁₃NO₃S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品的内容物为白色至微黄色粉末和颗粒。

【鉴别】(1)取本品的内容物适量(约相当于福多司坦10mg),加水10ml,振摇使福多司坦溶解,滤过,取续滤液2ml,加茚三酮约2mg,加热,溶液即显蓝紫色。

(2)取右旋异构体项下的供试品溶液适量,用水稀释制成每1ml中约含福多司坦50μg的溶液,作为供试品溶液;取福多司坦消旋体对照品适量,加水溶解并稀释制成每1ml中约含福多司坦消旋体100μg的溶液,作为对照品溶液。照右旋异构体项下的色谱条件试验,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液中福多司坦峰保留时间一致。

【检查】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 取含量测定项下的内容物适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含福多司坦2mg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中约含福多司坦4μg的溶液。

对照品溶液 取杂质I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4μg的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦与杂质I对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含福多司坦2mg与杂质I2μg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液5ml,置20ml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;以己烷磺酸钠缓冲液(取己烷磺酸钠1.2g,加水1000ml使溶解,用磷酸调节pH值至2.1)为流动相;流速为每分钟1.0ml;柱温为35℃;检测波长为210nm。进样体积为20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序为杂质I峰(两个峰)与福多司坦峰,各峰与相邻杂质峰之间的分离度均应符合规定,理论板数按福多司坦峰计算不低于2000。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,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

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

计算,含杂质 I(按两峰面积和计)不得过福多司坦标示量的 0.2%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(0.8%)。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

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。

供试品溶液 取含量测定项下的内容物适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液(1) 取杂质 I 对照品和杂质 II 对照品各适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液(2) 取福多司坦和杂质 III 对照品各适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 1mg 和杂质 III 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用流动相 A 稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 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(Alltech Alltima C18 柱,4.6mm \times 250mm,5 μ m 或效能相当的色谱柱);以 0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g,加水 1000ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至 4.0)为流动相 A;以乙腈—水(80:20)为流动相 B;按下表进行梯度洗脱;流速为每分钟 0.5ml;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(2)的色谱图中,福多司坦峰与杂质 III 峰(相对保留时间约 0.92)之间的分离度应不小于 4.5。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 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,扣除系统适用性溶液(1)色谱峰以前的所有色谱峰,杂质 III(相对保留时间约 0.92)不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%);各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(1.0%)。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	100	0
15	100	0
35	60	40
45	60	40
50	100	0
65	100	0

右旋异构体 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 取含量测定项下的内容物适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦

10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 50 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦对照品与福多司坦消旋体对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 10mg 和福多司坦消旋体 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以手性溶液（取 D-苯丙氨酸 1.32g 与硫酸铜 1.0g，加水 1000ml 使溶解）-甲醇（98：2）为流动相；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。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，出峰顺序为福多司坦峰与右旋异构体峰，两峰之间的分离度应符合要求；理论板数按福多司坦峰计算不低于 2000。

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与右旋异构体峰保留时间一致的色谱峰，右旋异构体峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

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 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作（需使用沉降篮），经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取福多司坦对照品约 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见含量测定项下。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 85%，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 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于福多司坦 0.2g），置 100ml 量瓶中，加水适量，超声使福多司坦溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 20ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取福多司坦对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 同有关物质 II 系统适用性溶液（2）。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 6.8g，加水 1000ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 4.0）为流动相，流速为每分钟 1.0ml；柱温 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，福多司坦峰与杂质 III 峰（相对保留时间约 0.92）之间的分离度应大于 4.5，福多司坦峰与相邻杂质峰的分离度应符合规定。

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。

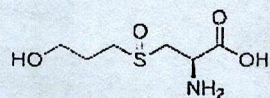
【类别】祛痰药。

【规格】0.2g

【贮藏】密封，遮光保存。

附：

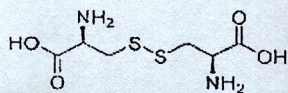
杂质 I



$C_6H_{13}NO_4S$ 195.24

(-)-(R)-2-氨基-3-(3-羟丙基亚磺酰基)丙酸

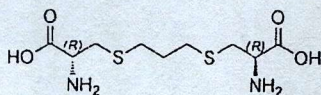
杂质 II (胱氨酸)



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$ 240.30

(2R,2'R)-3,3'-二硫叉基双(2-氨基丙酸)

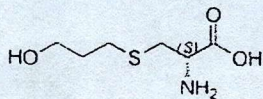
杂质 III



$C_9H_{18}N_2O_4S_2$ 282.38

(2R,2'R)-3,3'-(丙烷-1,3-二基双(硫叉基))双(2-氨基丙酸)

福多司坦右旋异构体



$C_6H_{13}NO_3S$ 179.24

(S)-2-氨基-3-((3-羟丙基)硫基)丙酸

国家药品监督管理局 国家药品标准制定件

批件号：XGB2022-037

药品名称	药品通用名称： 福多司坦颗粒 汉语拼音名： Fuduositan Keli 英文名： Fudosteine Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定福多司坦颗粒国家药品标准。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	WS1-XG-009-2022
实施日期	2023年03月07日
附件	福多司坦颗粒药品标准
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-XG-009-2022

福多司坦颗粒

Fuduositan Keli
Fudosteine Granules

本品含福多司坦(C₆H₁₃NO₃S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为黄色颗粒，气芳香。

【鉴别】取本品适量(约相当于福多司坦10mg)，研细，加水10ml，振摇使福多司坦溶解，滤过，取续滤液2ml，加茚三酮约2mg，加热，溶液即显蓝紫色。

(1)取右旋异构体项下的供试品溶液适量，用水稀释制成每1ml中约含福多司坦50μg的溶液，作为供试品溶液；取福多司坦消旋体对照品适量，加水溶解并稀释制成每1ml中约含福多司坦消旋体100μg的溶液，作为对照品溶液。照右旋异构体项下的色谱条件试验，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液中福多司坦峰保留时间一致。

【检查】有关物质1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 取含量测定项下的细粉适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含福多司坦2mg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中约含福多司坦4μg的溶液。

对照品溶液 取杂质1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4μg的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦与杂质1对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含福多司坦2mg与杂质12μg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液5ml，置20ml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；以己烷磺酸钠缓冲液(取己烷磺酸钠1.2g，加水1000ml使溶解，用磷酸调节pH值至2.1)为流动相；流速为每分钟1.0ml；柱温为35℃；检测波长为210nm。进样体积为20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为杂质1峰(两个峰)与福多司坦峰，各峰与相邻杂质峰之间的分离度均应符合规定，理论板数按福多司坦峰计算不低于2000。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，记录色谱图至

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

主成分峰保留时间的 2.5 倍。

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，含杂质 I(按两峰面积和计)不得过福多司坦标示量的 0.2%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.2%)，其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍 (0.8%)。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

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。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液(1) 取杂质 I 对照品和杂质 II 对照品各适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液(2) 取福多司坦和杂质 III 对照品各适量，加流动相 A 溶解并稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 1mg 和杂质 III 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相 A 稀释制成每 1 ml 中约含福多司坦 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 (Alltech Alltima C18 柱，4.6mm \times 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱)；以 0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g，加水 1000ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 4.0)为流动相 A；以乙腈—水(80:20)为流动相 B；按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；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(2)的色谱图中，福多司坦峰与杂质 III 峰(相对保留时间约 0.92)之间的分离度应不小于 4.5。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 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，扣除系统适用性溶液(1)色谱峰以前的所有色谱峰，杂质 III(相对保留时间约 0.92)不得大于对照溶液的主峰面积 (0.2%)；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%)；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(1.0%)。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	100	0
15	100	0
35	60	40
45	60	40
50	100	0
65	100	0

右旋异构体 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 取含量测定项下的细粉适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 50 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦对照品与福多司坦消旋体对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 10mg 和福多司坦消旋体 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以手性溶液（取 D-苯丙氨酸 1.32g 与硫酸铜 1.0g，加水 1000ml 使溶解）-甲醇（98：2）为流动相；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 270nm。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，出峰顺序为福多司坦峰与右旋异构体峰，两峰之间的分离度应符合要求；理论板数按福多司坦峰计算不低于 2000。

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与右旋异构体保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

干燥失重 取本品，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%。（中国药典 2020 年版四部通则 0831）

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

【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，研细，混合均匀，精密称取适量（约相当于福多司坦 0.2g），置 100ml 量瓶中，加水适量，超声使福多司坦溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 20ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取福多司坦对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 同有关物质 II 系统适用性溶液（2）。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 6.8g，加水 1000ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 4.0）为流动相，流速为每分钟 1ml；柱温 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，福多司坦峰与杂质 III 峰（相对保留时间约 0.92）之间的分离度应大于 4.5，福多司坦峰与相邻杂质峰的分离度应符合规定。

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。

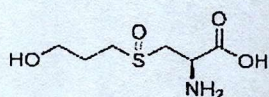
【类别】祛痰药。

【规格】0.4g

【贮藏】密封，置阴凉干燥处保存。

附;

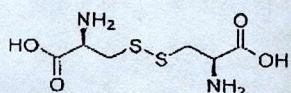
杂质 I



$C_6H_{13}NO_4S$ 195.24

(-)-2-氨基-3-(3-羟丙亚磺酰基)丙酸

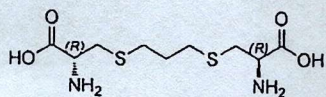
杂质 II (胱氨酸)



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$ 240.30

(2R,2'R)-3,3'-二硫叉基双(2-氨基丙酸)

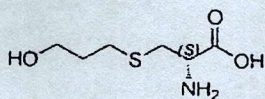
杂质 III



$C_9H_{18}N_2O_4S_2$ 282.38

(2R,2'R)-3,3'-(丙烷-1,3-二基双(硫叉基))双(2-氨基丙酸)

福多司坦右旋异构体



$C_6H_{13}NO_3S$ 179.24

(S)-2-氨基-3-((3-羟丙基)硫基)丙酸

85

国家药品监督管理局
国家药品标准制定件

批件号：XGB2022-038

药品名称	药品通用名称： 氟伐他汀钠 汉语拼音名： Fufatatingna 英文名： Fluvastatin Sodium
剂型	---
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定氟伐他汀钠国家药品标准。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	WS1-XG-010-2022
实施日期	2023年03月07日
附件	氟伐他汀钠药品标准
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。

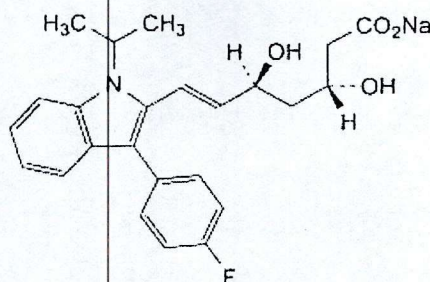


国家药品监督管理局
国家药品标准

WS₁-XG-010-2022

氟伐他汀钠

Fufatatingna
Fluvastatin Sodium



C₂₄H₂₅FNNaO₄ 433.45

本品为(3*RS*, 5*SR*, 6*E*)-7-[3-(4-氟苯基)-1-异丙基-1*H*-吡啶-2-基]-3, 5-二羟基-6-庚烯酸钠。
按无水物计算, 含 C₂₄H₂₅FNNaO₄ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色至淡黄色粉末或结晶性粉末, 有强引湿性。

本品在甲醇或乙醇中易溶, 在水中溶解。

【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图谱(光谱集 1170 图)一致, 必要时取本品与对照品各适量, 分别加甲醇使溶解, 避光蒸汽浴蒸干, 105℃下烘干后取残渣测定, 应与对照品图谱一致(中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

(3) 本品显钠盐鉴别(1)的反应(中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】碱度 取本品适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 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 8.0~10.0。

吸光度 避光操作。取本品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 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 410nm 的波长处测定吸光度, 不得过 0.08。

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。

溶液 1: 取 25%四甲基氢氧化铵溶液 40ml, 用水稀释至 1000ml, 用 85%磷酸调节 pH 值至 7.2。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

溶液 II: 乙腈-甲醇 (40: 60)。

稀释剂: 溶液 I-溶液 II (54: 46)。

供试品溶液 取本品适量, 精密称定, 加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量, 用稀释剂定量稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液。

对照品溶液 精密称取杂质 II 对照品适量, 加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含杂质 II 0.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取氟伐他汀钠约 40mg, 加稀释剂 20ml 使溶解, 加 1mol/L 盐酸溶液 2ml, 放置 30 分钟, 加 2mol/L 氢氧化钠溶液中和后, 用稀释剂稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 用稀释剂定量稀释制成每 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(Agela 4.6mm \times 250mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱), 以溶液 I-溶液 II (87.5: 12.5) 为流动相 A, 溶液 I-溶液 II (12.5: 87.5) 为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 柱温 35 $^{\circ}$ C。除杂质 II 检测波长为 365nm 外, 检测波长为 305nm。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, 适当调节流速使氟伐他汀峰保留时间约为 10 分钟, 氟伐他汀峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 1.4。灵敏度溶液色谱图中, 氟伐他汀峰峰高的信噪比应不小于 10。

时间 (min)	流动相 A	流动相 B
0	50	50
11	50	50
19	0	100
20.0	0	100
22.1	50	50
26	50	50

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。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 杂质 I 峰峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍 (0.8%); 杂质 II 按外标法以峰面积计算, 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 (0.1%); 除杂质 II 外, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (1.0%)。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 4.0%。

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。避光操作。

供试品溶液 精密称取本品适量，加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取氟伐他汀钠对照品适量，加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

稀释剂、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，检测波长为 305nm。

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。

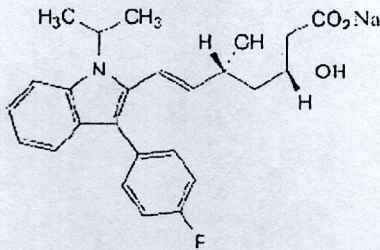
【类别】 血脂调节药。

【贮藏】 遮光，25℃以下密封保存。

【制剂】 氟伐他汀钠胶囊

附

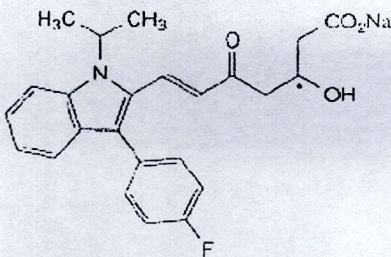
杂质 I:



$C_{24}H_{23}FNNaO_4$ 433.45

(3RS, 5RS, 6E)-7-[3-(4-氟苯基)-1-异丙基-1H-吲哚-2-基]-3,5-二羟基-6-庚烯酸钠

杂质 II:



$C_{24}H_{23}FNNaO_4$ 431.44

(6E)-7-[3-(4-氟苯基)-1-异丙基-1H-吲哚-2-基]-3-羟基-5-氧代-6-庚烯酮酸钠

国家药品监督管理局
国家药品标准制定件

批件号：XGB2022-039

药品名称	药品通用名称： 福多司坦 汉语拼音名： Fuduositān 英文名： Fudosteine
剂型	---
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定福多司坦国家药品标准。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	WS1-XG-011-2022
实施日期	2023年03月07日
附件	福多司坦药品标准
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。



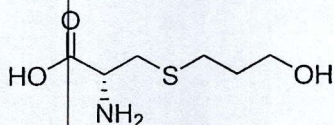
国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₁-XG-011-2022Z

福多司坦

Fuduositán

Fudosteine



C₆H₁₃NO₃S 179.24

本品为(-)-3-[(3-羟基丙基)硫基]-L-丙氨酸。按干燥品计算,含 C₆H₁₃NO₃S 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。

本品在甲酸或水中易溶、在冰醋酸中略溶、在甲醇中极微溶解、在乙醇中几乎不溶。

比旋度 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 40mg 的溶液,依法测定(中国药典 2020 年版四部通则 0621),比旋度为-19.5°至-24.0°。

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

(2)取右旋异构体项下的供试品溶液适量,用水稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 50μg 的溶液,作为供试品溶液;取福多司坦消旋体对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦消旋体 100μg 的溶液,作为对照品溶液。照右旋异构体项下的色谱条件试验,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液中福多司坦峰保留时间一致。

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

【检查】酸度 取本品 0.20g,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 4.8~5.8。

溶液的澄清度与颜色 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 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。

氯化物 取本品 0.10g,依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0802),与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

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,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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 2 μ g 的溶液。

对照品贮备液(1) 取杂质 I 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 0.2mg 的溶液。

对照品贮备液(2) 取杂质 II 对照品 10mg,置 50ml 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 5ml 溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液(1)和对照品贮备液(2)各适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含杂质 I 与杂质 II 各 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦适量,加对照品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 2mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 3ml,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;以己烷磺酸钠缓冲液(取己烷磺酸钠 1.2g,加水 1000ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至 2.1)为流动相;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 35 $^{\circ}$ 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,出峰顺序为杂质 I 峰(两个峰)、杂质 II 峰、与福多司坦峰,各峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合规定,理论板数按福多司坦峰计算不低于 2000。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,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中,如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含杂质 I(按两峰面积和计)和杂质 II 均不得过 0.1%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(0.3%)。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

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。

供试品溶液 取本品适量,加流动相 A 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,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液(1) 取杂质 I 对照品和杂质 II 对照品各适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液(2) 取福多司坦和杂质 III 对照品各适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 1mg 和杂质 III 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用流动相 A 稀释制成每 1ml 中约含 0.3 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Alltech Alltima C18 柱,4.6mm \times 250mm,5 μ m 或效能相当的色谱柱);以 0.05mol/L 的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g,加水 1000ml

使溶解，用磷酸调节 pH 值至 4.0)为流动相 A；以乙腈-水(80:20)为流动相 B；按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.5ml；柱温为 30℃；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 (2) 色谱图中，福多司坦峰与杂质 III 峰（相对保留时间约 0.92）之间的分离度应不小于 4.5。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 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，扣除系统适用性溶液 (1) 色谱峰以前的所有色谱峰，杂质 III（相对保留时间约为 0.92）不得大于对照溶液的主峰面积 (0.2%)；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.2%)；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (1.0%)。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	100	0
15	100	0
35	60	40
45	60	40
50	100	0
65	100	0

右旋异构体 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，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取福多司坦对照品与福多司坦消旋体对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含福多司坦 10mg 和福多司坦消旋体 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以手性溶液（取 D-苯丙氨酸 1.32g 与硫酸铜 1.0g，加水 1000ml 使溶解）-甲醇（98：2）为流动相；流速为每分钟 0.6ml；柱温为 30℃；检测波长为 270nm。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，出峰顺序为福多司坦峰与右旋异构体峰，两峰之间的分离度应符合要求；理论板数按福多司坦峰计算，应不低于 2000。

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与右旋异构体峰保留时间一致的色谱峰，右旋异构体峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

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℃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】取本品约 0.14g,精密称定,加冰醋酸 40ml 使溶解,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(0.1 mol/L)相当于 17.92mg 的 $C_6H_{13}NO_3S$ 。

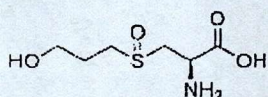
【类别】祛痰药。

【贮藏】遮光,密封保存。

【制剂】(1) 福多司坦片 (2) 福多司坦胶囊 (3) 福多司坦颗粒

附:

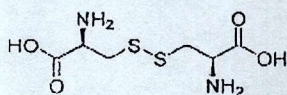
杂质 I



$C_6H_{13}NO_4S$ 195.24

(-)- (R)-2-氨基-3-(3-羟丙亚磺酰基)丙酸

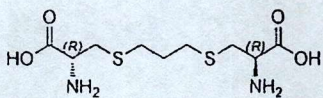
杂质 II (胱氨酸)



$C_6H_{12}N_2O_4S_2$ 240.30

(2R,2'R)-3,3'-二硫叉基双(2-氨基丙酸)

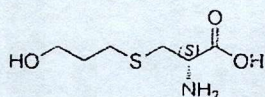
杂质 III



$C_9H_{18}N_2O_4S_2$ 282.38

(2R,2'R)-3,3'-(丙烷-1,3-二基双(硫叉基))双(2-氨基丙酸)

福多司坦右旋异构体



$C_6H_{13}NO_3S$ 179.24

(S)-2-氨基-3-((3-羟丙基)硫基)丙酸

87

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-040

药品名称	药品通用名称: 阿司匹林双嘧达莫片 汉语拼音名: Asipilin Shuangmidamo Pian 英文名: Aspirin and Dipyridamole Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订阿司匹林双嘧达莫片国家药品标准。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	WS1-XG-015-2017-2022
实施日期	2023年03月07日
附件	阿司匹林双嘧达莫片药品标准
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

WS₁-XG-015-2017-2022

阿司匹林双嘧达莫片

Asipilin Shuangmidamo Pian
Aspirin and Dipyridamole Tablets

本品含阿司匹林 (C₉H₈O₄) 和双嘧达莫 (C₂₄H₄₀N₈O₄) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

阿司匹林	75g
双嘧达莫	25g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】本品为薄膜衣与肠溶衣的双层包衣片，外层含双嘧达莫，内层含阿司匹林。

【鉴别】(1) 取本品内层的细粉适量(约相当于阿司匹林 0.1g)，加水 10ml，煮沸，放冷，加三氯化铁试液 1 滴，即显紫堇色。

(2) 取本品外层的细粉适量，加 0.01mol/L 盐酸溶液使双嘧达莫溶解并稀释制成每 1ml 中含双嘧达莫 0.01mg 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 234nm 和 284nm 波长处有最大吸收。

(3) 在阿司匹林与双嘧达莫含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰保留时间均应与各自对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】游离水杨酸 取本品 20 片，除去外层(双嘧达莫层)，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于阿司匹林 100mg)，置 100ml 量瓶中，加 1%冰醋酸甲醇溶液适量，振摇使溶解，用 1%冰醋酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤膜滤过，取续滤液作为供试品溶液(临用新制)；另取水杨酸对照品适量，精密称定，加 1%冰醋酸甲醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15μg 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水(20:5:5:70)为流动相；检测波长为 303nm。理论板数按水杨酸峰计算不低于 2000。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 10μl，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与水杨酸保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过阿司匹林标示量的 1.5%。

有关物质 取本品 4 片，加甲醇适量，研磨，全部转移至 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液(临用新制)；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液（1）。精密量取对照溶液（1）5ml，置100ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。另取阿司匹林与水杨酸各适量，加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含阿司匹林3mg和水杨酸10 μ g的溶液，作为对照溶液（2）。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；以甲醇-0.1%磷酸氢二钠溶液（用磷酸调节pH值至4.6）（70:30）为流动相；检测波长为288nm；理论板数按双嘧达莫峰计算不低于2000。精密量取供试品溶液、对照溶液（1）、对照溶液（2）与灵敏度溶液各10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至双嘧达莫峰保留时间2倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除与对照溶液（2）两主峰保留时间一致的色谱峰（阿司匹林峰和水杨酸峰）外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液（1）主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液（1）主峰面积的2倍（2.0%）。供试品溶液中任何小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 双嘧达莫 以双嘧达莫含量测定项下测得的每片含量计算，应符合规定（中国药典2020年版四部通则0941）。

溶出度 双嘧达莫 取本品，照溶出度和释放度测定法（中国药典2020年版四部通则0931第一法），以0.1mol/L盐酸溶液750ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经30分钟时，取溶液10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取双嘧达莫对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含30 μ g的溶液，作为双嘧达莫对照品溶液。照双嘧达莫含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液和双嘧达莫对照品溶液各10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片中双嘧达莫的溶出量。限度为双嘧达莫标示量的80%，应符合规定。

释放度 阿司匹林 酸中释放量 取本品，照溶出度和释放度测定法（中国药典2020年版四部通则0931第一法方法1），以0.1mol/L盐酸溶液750ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经2小时时，取溶液10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取阿司匹林对照品适量，精密称定，加1%冰醋酸甲醇溶液溶解并定量稀释制成每1ml中含10 μ g的溶液，作为阿司匹林对照品溶液。照阿司匹林含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液和阿司匹林对照品溶液各10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片中阿司匹林在酸中的释放量，限度应小于阿司匹林标示量的10%。

缓冲液中释放量 在酸中释放量检查项下的溶液中继续加入37 $^{\circ}$ C的0.2mol/L磷酸钠溶液250ml，混匀，用2mol/L盐酸溶液或2mol/L氢氧化钠溶液调节溶液的pH值至6.8 \pm 0.05，继续溶出45分钟，取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取阿司匹林对照品适量，精密称定，加1%冰醋酸甲醇溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含60 μ g的溶液，作为阿司匹林对照品溶液；另取水杨酸对照品适量，精密称定，加1%冰醋酸甲醇溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含10 μ g的溶液，作为水杨酸对照品溶液。照阿司匹林含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液、阿司匹林对照品溶液和水杨酸对照品溶液各10 μ l，分别注入液相色谱

仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，将水杨酸的含量乘以 1.304 后与阿司匹林的含量相加，即得每片在缓冲液中的释放量。限度为阿司匹林标示量的 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】阿司匹林 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；以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20:5:5:70）为流动相；检测波长为 276nm。理论板数按阿司匹林峰计算不低于 3000，阿司匹林峰与水杨酸峰及双嘧达莫峰分离度均应符合要求。

测定法 取本品 20 片，除去外层（双嘧达莫层），精密称定，充分研细，精密称取细粉适量（约相当于阿司匹林 20mg），置 200ml 量瓶中，加 1%冰醋酸甲醇溶液适量，强烈振摇使阿司匹林溶解，用 1%冰醋酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿司匹林对照品适量，精密称定，加 1%冰醋酸甲醇溶液适量，强烈振摇使阿司匹林溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

双嘧达莫 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；以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水（20:5:5:70）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按双嘧达莫峰计算不低于 3000，双嘧达莫峰与阿司匹林峰分离度应符合要求。

测定法 取本品 10 片，分别置 500ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液适量，超声 20 分钟使外层包衣的双嘧达莫溶解，冷却，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释到刻度，摇匀，滤过，各精密量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取双嘧达莫对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算每片中双嘧达莫的含量，并求得 10 片的平均含量，即得。

【类别】抗血小板凝集药。

【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：XGB2022-041

药品名称	药品通用名称： 氟伐他汀钠胶囊 汉语拼音名： Fufatatingna Jiaonang 英文名： Fluvastatin Sodium Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氟伐他汀钠胶囊国家药品标准。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	WS1-（X-409）-2003Z-2022
实施日期	2023年03月07日
附 件	氟伐他汀钠胶囊药品标准
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-409)-2003Z-2022

氟伐他汀钠胶囊

Fufatatingna Jiaonang
Fluvastatin Sodium Capsules

本品含氟伐他汀钠按氟伐他汀(C₂₄H₂₆FNO₄)计,应为标示量的90.0%~110.0%

【性状】本品内容物为白色至淡黄色颗粒或粉末。

【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)本品显钠盐鉴别(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。避光操作。

溶液 I: 取25%四甲基氢氧化铵溶液40ml,用水稀释至1000ml,用85%磷酸调节pH值至7.2。

溶液 II: 乙腈-甲醇(40:60)。

稀释剂: 溶液 I-溶液 II(54:46)。

供试品溶液 取本品内容物适量,精密称定,加稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含氟伐他汀0.5mg的溶液,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液,用稀释剂定量稀释制成每1ml中约含氟伐他汀2.5μg的溶液。

对照品溶液 精密称取杂质 II 对照品适量,加稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含杂质 II(以C₂₄H₂₃FNO₄计)0.5μg的溶液。

系统适用性溶液 取氟伐他汀钠约40mg,加稀释剂20ml使溶解,加1mol/L盐酸溶液2ml,放置30分钟,加2mol/L氢氧化钠溶液中和后,用稀释剂稀释制成每1ml中约含0.4mg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用稀释剂定量稀释制成每1ml中约含氟伐他汀0.25μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Agela 4.6mm×250mm, 5μm,或效能相当的色谱柱),以溶液 I-溶液 II(87.5:12.5)为流动相 A,溶液 I-溶液 II(12.5:87.5)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;柱温35℃。除杂质 II 检测波长为365nm外,检测波长为305nm。进样体积为20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,适当调节流速使氟伐他汀峰保留时间约为10分钟,氟伐他汀峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于1.4。灵敏度溶液色谱图中,氟伐他汀峰峰高的信噪比应不小于10。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

时间 (min)	流动相 A	流动相 B
0	50	50
11	50	50
19	0	100
20.0	0	100
22.1	50	50
26	50	50

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。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 I 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍 (1.5%)；杂质 II 按外标法以峰面积计算，不得过氟伐他汀钠标示量的 0.8%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%)；除杂质 II 外，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。

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 以水 500ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作 (如胶囊漂浮，可使用沉降篮)，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶液 10ml，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取氟伐他汀钠对照品适量 (约相当于氟伐他汀 40mg)，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 5ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml (20mg 规格) 或 10ml (40mg 规格)，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见含量测定项下，进样体积为 50 μ l；检测波长为 235nm；按外标法以峰面积计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。如不符合规定，应以含木瓜蛋白酶的水溶液 (每 1ml 中含木瓜蛋白酶不少于 550 活性单位) 为溶出介质，照上述方法重新实验，应符合规定。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每粒含量计算，应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0941)。

水分 取本品内容物，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 5.0%。

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。避光操作。

供试品溶液 取本品 10 粒，分别将内容物倾入 50ml 量瓶 (20mg 规格) 或 100ml 量瓶 (40mg 规格) 中，囊壳用甲醇适量清洗，洗液并入量瓶中，振摇使氟伐他汀钠溶解，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 精密称取氟伐他汀钠对照品适量，加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氟伐他汀 0.4mg 的溶液，摇匀。

稀释剂、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，检测波长为 305nm。

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每粒含量，并求得 10 粒的平均含量。每 1mg $C_{24}H_{25}FNNaO_4$ 相当于 0.9493mg 的 $C_{24}H_{26}FNO_4$ 。

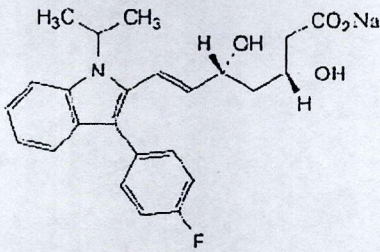
【类别】 血脂调节药。。

【规格】 按 $C_{24}H_{26}FNO_4$ 计 (1) 20mg (2) 40 mg

【贮藏】 遮光，25℃以下密封保存。

附

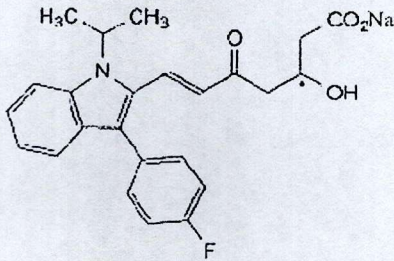
杂质 I:



$C_{24}H_{25}FNNaO_4$ 433.45

(3RS, 5RS, 6E)-7-[3-(4-氟苯基)-1-异丙基-1H-吲哚-2-基]-3,5-二羟基-6-庚烯酸钠

杂质 II:



$C_{24}H_{23}FNNaO_4$ 431.44

(6E)-7-[3-(4-氟苯基)-1-异丙基-1H-吲哚-2-基]-3-羟基-5-氧代-6-庚烯酮酸钠

国家药品监督管理局 国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-042

药品名称	药品通用名称： 参皇乳膏 汉语拼音名： Shenhuang Rugao 英文名： Ginseny and Royal Jelly Cream
剂 型	乳膏剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订参皇乳膏国家药品标准。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-10001-(HD-0725)-2002-2022
实施日期	2023年03月07日
附 件	参皇乳膏药品标准
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-0725)-2002-2022

参皇乳膏

Shenhuang Rugao
Ginseny and Royal Jelly Cream

本品为人参茎叶总皂苷与蜂王浆制成的乳膏剂。每支含人参皂苷 Rg1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 Re($C_{48}H_{82}O_{18}$)和人参皂苷 Rd ($C_{48}H_{82}O_{18}$)的总量不得少于 13.5mg。

【处方】	人参茎叶总皂苷	45g
	蜂王浆	900g
	辅料	适量
	制成	1000 支

【制法】取人参茎叶总皂苷、蜂王浆加适量辅料制成乳膏剂，分装成 1000 支，每支约 30g。

【性状】本品为乳剂型基质的类白色或粉红色乳膏。

【鉴别】(1) 取本品 2g，加甲醇 10ml，振摇 15 分钟，加药用炭 1.5g，振摇后放置 40 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，趁热加水 1ml，移入试管中，加 6% α -萘酚乙醇溶液 5 滴，摇匀，沿管壁缓缓加入硫酸 1.5ml，界面显紫色环。

(2) 取本品 4g，加甲醇 8ml，振摇 15 分钟，滤过。取滤液 2ml，加茚三酮试液 2 滴，置水浴中加热数分钟，溶液显蓝紫色。

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

【检查】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 精密称取本品 3g，置具塞锥形瓶中，精密加水 50ml，称定重量，置水浴中加热 10 分钟，振摇使溶解，放冷，称定重量，加水补至原重，摇匀，离心 15 分钟（转速为每分钟 15000 转），精密量取上清液 10ml，置分液漏斗中，加盐酸 2 滴，用乙醚洗涤 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，水液加用水饱和的正丁醇提取 4 次（30ml，30ml，20ml，20ml），合并正丁醇提取液，用 0.1% 氢氧化钠溶液洗涤 3 次（10ml，10ml，5ml），弃去碱液，再用 10ml 水洗涤 1 次，弃去水洗液，正丁醇层水浴蒸干，加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

对照品溶液 精密称取人参皂苷 Rg₁、人参皂苷 Re 与人参皂苷 Rd 对照品各适量，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含人参皂苷 Rg₁ 30 μ g、人参皂苷 Re 50 μ g 和人参皂苷 Rd 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（4.6mm \times 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱）；流动相A为乙腈，流动相B为0.1% 磷酸溶液；流速为每分钟1.3ml，按下表进行梯度洗脱；柱温为40 $^{\circ}$ C；检测波长为203nm；进样体积为20 μ l。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~30	19	81
30~35	24	76
35~60	40	60

系统适用性要求 人参皂苷 Rg₁ 峰与人参皂苷 Re 峰之间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】外用药。

【贮藏】密封，在凉暗处保存。

90

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-043

药品名称	药品通用名称： 水解蛋白散 汉语拼音名： Shuijiedanbai San 英文名： Protein Hydrolysate Powder
剂型	散剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订水解蛋白散国家药品标准。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-0790)-2002-2022
实施日期	2023年04月12日
附件	水解蛋白散药品标准
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	曾用名：口服水解蛋白



2022年10月12日

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0790)-2002-2022

水解蛋白散

Shuijiedanbai San
Protein Hydrolysate Powder

本品系由低温食用豆粕、牛肉、鸡蛋经酶水解得到的水解蛋白。本品含总氮应为12.0%~16.0% (g/g)，含游离氨基酸的总量不得少于39.0% (g/g)，含肽（以氨基酸计）不得少于13.5%(g/g)。

【制法与要求】制法 取低温食用豆粕碱提酸沉后，加入绞碎的牛肉和去壳的鸡蛋，煮沸，经酶水解、离心、煮沸、沉降、浓缩等步骤处理得到水解蛋白浓缩溶液，喷雾干燥，分装，即得（具体以国家药品监督管理部门批准的工艺为准）。

要求（1）本品生产应符合现行版《药品生产质量管理规范》要求；

（2）应有完善的原辅料和中间品质控方法；

（3）生产过程中不得非法添加各种氨基酸等；

（4）生产与贮运过程中应有有效防止变质的条件和措施；

（5）本品中含有动物来源的物质，应有有效去除病毒或病毒灭活的方法和措施。

【性状】本品为淡黄色粉末，有特臭，但不应有腐败臭味，有引湿性。

【鉴别】取本品 50mg，加水 4ml 使溶解，加茚三酮 2mg，加热，溶液显蓝紫色。

【检查】酸度 取本品 1.0g，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 5.0~7.0。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 4 小时，减失重量不得过 5.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

重金属 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

溶化性 取供试品 10 g (单剂量包装取 1 袋)，加热水 200ml，搅拌 5 分钟，立即检视，应全部溶化或轻微浑浊。

微生物限度 照非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（中国药典 2020 年版四部通则 1105）和控制菌检查法（中国药典 2020 年版四部通则 1106）及非无菌药品微生物限度标准（中国药典 2020 年版四部通则 1107）检查，应符合规定，同时 10g 供试品中不得检出沙门菌。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0115）。

【含量测定】总氮 取本品约0.2g，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，即得。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

游离氨基酸 用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。

供试品溶液 取本品适量，加水溶解并定量稀释至适宜浓度，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取各相应的氨基酸对照品（见下表）适量，精密称定，加适量盐酸溶解后，用水定量稀释制成适宜浓度的溶液。

测定法 按外标法或以合适的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸的含量，并计算各结果之和。

肽 用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，置消化管中，加盐酸适量，充氮封口，置110℃水解20小时，放冷，启封，水浴蒸发或吹氮气至干，加水使残留物溶解并定量稀释至适宜浓度，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取各相应的氨基酸对照品（见下表）适量，精密称定，加适量盐酸溶解后，用水定量稀释制成适宜浓度的溶液。

测定法 按外标法或以合适的氨基酸为内标以峰面积计算各氨基酸含量。以总氨基酸含量减去游离氨基酸含量（胱氨酸、色氨酸除外）即为肽含量。

氨基酸对照品	参考浓度 (mg/ml)	
	游离氨基酸	肽
门冬氨酸($C_4H_7NO_4$)	0.03	0.09
苏氨酸($C_4H_9NO_3$)	0.04	0.03
丝氨酸($C_3H_7NO_3$)	0.07	0.03
谷氨酸($C_5H_9NO_4$)	0.07	0.12
甘氨酸($C_2H_5NO_2$)	0.03	0.05
丙氨酸($C_3H_7NO_2$)	0.06	0.05
胱氨酸 ($C_6H_{12}N_2O_4S_2$)	0.01	/
缬氨酸($C_5H_{11}NO_2$)	0.06	0.05
甲硫氨酸($C_5H_{11}NO_2S$)	0.02	0.01
异亮氨酸($C_6H_{13}NO_2$)	0.06	0.04
亮氨酸($C_6H_{13}NO_2$)	0.10	0.07
酪氨酸($C_9H_{11}NO_3$)	0.03	0.02
苯丙氨酸($C_9H_{11}NO_2$)	0.05	0.04
组氨酸($C_6H_9N_3O_2$)	0.03	0.02
色氨酸($C_{11}H_{12}N_2O_2$)	0.02	/
赖氨酸($C_6H_{14}N_2O_2$)	0.07	0.06
精氨酸($C_6H_{14}N_4O_2$)	0.07	0.05
脯氨酸($C_5H_9NO_2$)	0.01	0.04

【类别】水解蛋白类药。

【规格】(1) 5g (2) 10g (3) 15g

【贮藏】密封，在阴凉干燥处保存。

【曾用名】口服水解蛋白

附1:

低温食用豆粕

本品系采用溶剂浸出法制油后，经低温或闪蒸脱溶处理的水溶性蛋白质含量较高的食用大豆粕，用于水解蛋白散的生产。

形状 肉眼观察，应为松散的片状、粉末或颗粒状。

色泽 肉眼观察，应具有大豆粕固有的黄白色至淡黄色。

气味 具有大豆粕固有的气味，无霉味。

水分 不得过9.0% (GB/T 10358-2008 油料饼粕 水分及挥发物含量的测定)。

灰分 遗留残渣不得过6.5% (GB 5009.4-2016 食品安全国家标准 食品中灰分的测定 第一法)。

杂质 不得过0.10% (GB/T 21494-2008 低温食用豆粕 附录A)。

粗蛋白质(干基) 不少于50% (GB 5009.5-2016 食品安全国家标准 食品中蛋白质的测定)。

粗脂肪(干基) 不得过1.0% (GB 5009.6-2016 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定)。

含砂量 不得过0.10% (GB/T 5508-2011 粮油检验 粉类粮食含砂量测定)。

包装 应采用无毒、无异味、干燥、清洁的包装物。

贮存 贮存在通风、干燥、清洁及避光的地方，严禁与有异味、有毒物品一同存放，贮存期不得超过12个月。

运输 运输工具应清洁、防晒、防雨、防潮。不应与有毒、有异味的物品混运。

附2:

牛肉

本品系由法定兽医检疫部门检疫合格的健康牛(2~3岁，约600公斤)的臀部、后腿等部位(如牛霖、臀肉、米龙、小黄瓜条、大黄瓜条等)经剔骨、分割而成的肉块，用于水解蛋白散的生产。

色泽 肉眼观察，肌肉应有光泽，色鲜红或深红；脂肪呈乳白或淡黄色。

粘度 应外表微干，或有风干膜，或外表湿润，不粘手。

弹性(组织状态) 指压后的凹陷应可恢复(鲜分割牛肉)；解冻后，肌肉结构应紧密，有坚实感，肌纤维韧性强(冻分割牛肉)。

气味 具有鲜牛肉正常的气味(鲜分割牛肉)；具有牛肉正常的气味(冻分割牛肉)

肉眼可见异物 应不得带伤斑、血瘀、血污、碎骨、病变组织、淋巴结、脓包、浮毛或其他

杂质。

煮沸后肉汤 应透明澄清，脂肪团聚于表面，具有牛肉汤固有的香味和鲜味（GB/T 5009.44-2003 肉与肉制品卫生标准的分析方法）。

水分 不得过77%（GB 18394-2001 畜禽肉水分限量）。

挥发性盐基氮 不得过15mg（GB 5009.228-2016 食品安全国家标准 食品中挥发性盐基氮的测定）。

铅（Pb） 不得过0.2mg/kg（GB 5009.12-2017 食品安全国家标准 食品中铅的测定）。

总砷 不得过0.5mg/kg（GB 5009.11-2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定）。

镉（Cd） 不得过0.1mg/kg（GB 5009.15-2014 食品安全国家标准 食品中镉的测定）。

总汞（以Hg计） 不得过0.05mg/kg（GB 5009.17-2014 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定）。

农药残留限量 应符合GB 2763-2019 食品安全国家标准 食品中农药最大残留限量的规定。

兽药残留限量 应符合GB 31650-2019 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量和农业农村部公告第250号的规定。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典2020年版四部通则1105和1106），1g供试品中，需氧菌总数不得过 1×10^7 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 1×10^6 cfu，耐胆盐革兰阴性菌总数不得过 1×10^4 cfu，不得检出大肠埃希菌；10g供试品中不得检出沙门菌（鲜分割牛肉）。1g供试品中，需氧菌总数不得过 1×10^6 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 1×10^5 cfu，耐胆盐革兰阴性菌总数不得过 1×10^3 cfu，不得检出大肠埃希菌；10g供试品中不得检出沙门菌（冻分割牛肉）。

包装 内包装材料应符合GB/T 4456-2008和GB 4806.7-2016的规定。外包装材料应符合GB/T 6543的规定，包装箱应完整、牢固，底部应封牢，箱外用塑料带捆扎牢固。包装箱内肉块应排列整齐，每箱内肉块大小应均匀，定量包装箱内允许有一小块补加肉。

贮存 鲜分割牛肉应贮存在0-4℃的条件下，贮存期不得超过60天。冻分割牛肉应贮存在低于-12℃的冷冻库内，贮存期不得超过12个月。

运输 具有贮存条件的运输车。

附3：

鸡蛋

本品系由法定兽医检疫部门检疫合格的健康鸡（年龄为6~24个月）生产的、未经加工或仅用冷藏法、液浸法、涂膜法、消毒法、气调法、干藏法等贮藏方法处理的带壳蛋，用于水解蛋白散的生产。

色泽 灯光透视时整个蛋应呈微红色；去壳后蛋黄应呈橘黄色至橙色，蛋白应澄清、透明、无其他异常颜色。

气味 蛋液应具有固有的蛋腥味，无异味。

状态 蛋壳应清洁完整、无裂纹、无霉斑，灯光透视时，蛋内应无黑点及异物；去壳后蛋黄

应凸起完整并带有韧性，蛋白应稀稠分明，无正常视力可见外来异物。

铅（Pb）不得过0.2mg/kg（GB 5009.12-2017 食品安全国家标准 食品中铅的测定）。

镉（Cd）不得过0.05mg/kg（GB 5009.15-2014 食品安全国家标准 食品中镉的测定）。

总汞（以Hg计）不得过0.05mg/kg（GB 5009.17-2014 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定）。

农药残留限量 应符合GB 2763-2019 食品安全国家标准 食品中农药最大残留量的规定。

包装 应符合SB/T 10895-2012 鲜蛋包装与标识的规定。

贮存 置0-4℃条件下贮存，贮存期不得超过45天。

运输 具有贮存条件的运输车。