

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2023-001

药品名称	药品通用名称： 胰酶胆汁肠溶片 汉语拼音名： Yimei Danzhi Changrong Pian 英文名： Pancreatin and Bile Enteric-coated Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订胰酶胆汁肠溶片（曾用名：复方胰酶片）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-0849)-2002-2023
实施日期	2023年07月19日
附件	胰酶胆汁肠溶片药品标准
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局。
备注	曾用名：复方胰酶片



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0849)-2002-2023

胰酶胆汁肠溶片

Yimei Danzhi Changrong Pian

Pancreatin and Bile Enteric-coated Tablets

本品为胰酶、猪胆膏制成的肠溶片。按标示量计算，含胰酶与猪胆膏〔按牛磺猪去氧胆酸(C₂₆H₄₅O₆NS)计〕均不得低于标示量的90%。

【处方】胰酶	50g
猪胆膏	50g
辅料	适量
制成	1000片

【性状】本品为肠溶片，除去肠溶衣后，显淡棕色。

【鉴别】(1)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5片，研细，加10%氢氧化钠溶液10ml，置水浴中水解3小时，放冷，加盐酸调节pH值至2~3，离心。取上清液移至分液漏斗中，用醋酸乙酯10ml提取，提取液置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇5ml使溶解。

对照品溶液 取猪去氧胆酸对照品适量，加无水乙醇溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶G薄层板，以异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水(10:5:5:3:1)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，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热10分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。

结果判断 供试品溶液所显主斑点的位置和荧光应与对照品溶液的主斑点相同。

(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】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第一法方法2)测定。

酸中溶出量 溶出条件 以0.1mol/L盐酸溶液900ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经2小时时，弃去盐酸溶液。

限度 供试片均不得有裂缝或崩解等现象。

缓冲液中溶出量 溶出条件 取酸中溶出量项下2小时后的供试片，随即浸入预热至37℃±0.5℃的磷酸盐缓冲液(pH6.8)900ml的溶出介质中，转速不变，继续依法操作，经60分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取酪氨酸对照品，精密称定，加0.2mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含50μg的溶液。

测定法 照胰酶(中国药典2020年版二部)项下胰蛋白酶效价测定的方法测定。计算每片中胰蛋白酶的溶出量。

限度 标示量的70%，应符合规定。

微生物限度 取本品，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）检查，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 1107）。

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）。

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

供试品溶液 取本品 5 片，置研钵中，研细，加冷至 5℃ 以下的氯化钙溶液适量，研磨均匀，移至 100ml 量瓶中，用氯化钙溶液稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取适量，用冷至 5℃ 以下的硼酸盐缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰蛋白酶 0.12 单位的溶液。

氯化钙溶液、硼酸盐缓冲液、对照品溶液与测定法 见胰酶（中国药典 2020 年版二部）效价测定胰蛋白酶项下。

胰淀粉酶 取本品 5 片，置研钵中，研细，加冷至 5℃ 以下磷酸盐缓冲液（中国药典 2020 年版二部胰酶项下）适量，研磨均匀，移至 100ml 量瓶中，用上述缓冲液稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取适量，用上述缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰淀粉酶 10~20 单位的溶液，照胰酶（中国药典 2020 年版二部）项下胰淀粉酶效价测定的方法测定。

胰脂肪酶 取本品 5 片，置乳钵中，加冷至 5℃ 以下的三羟甲基氨基甲烷缓冲液（中国药典 2020 年版二部胰酶项下）少量，研磨均匀，置 100ml 量瓶中，加上述缓冲液至刻度，摇匀，滤过；精密量取适量，用上述缓冲液定量稀释制成每 1ml 中约含胰脂肪酶 8~16 单位的溶液，照胰酶（中国药典 2020 年版二部）项下胰脂肪酶效价测定的方法测定。

【含量测定】牛磺猪去氧胆酸 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，精密称取细粉约 0.5g，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量溶解，超声 30 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取牛磺猪去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 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-磷酸溶液（0.1→65，用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.0）（35:65）为流动相；检测波长为 192nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 理论板数按牛磺猪去氧胆酸峰计算不低于 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】 助消化药。

【规格】 胰酶 50mg（胰蛋白酶 145 单位，胰淀粉酶 2115 单位，胰脂肪酶 750 单位），猪胆膏 50mg（牛磺猪去氧胆酸 1mg）

【贮藏】 密封保存。

【曾用名】 复方胰酶片。

附

猪胆膏

本品按干燥品计算，含胆酸不得少于 45.0%。

【制法】 取猪胆去皮取汁，滤过，滤液浓缩成干膏，即得。

【性状】 棕色或棕黄色块，微带腥臭，味苦。

【鉴别】 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 取本品约 0.5g，研细，加 10% 氢氧化钠溶液 10ml，置高压灭菌锅内，120℃ 水

解 3 小时，冷却后加盐酸调节 pH 值至 2~3，移至离心管中，以水洗容器，洗液并入离心管中，离心。取上清液移至分液漏斗中，用醋酸乙酯 10ml 提取，提取液置水浴上蒸干，残渣加无水乙醇 5ml 使溶解。

对照品溶液 取猪去氧胆酸对照品适量，加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板，以异辛烷-乙醚-冰醋酸-正丁醇-水 (10: 5: 5: 3: 1) 为展开剂。

测定法 吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟，置紫外光灯 (365nm) 下检视。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和荧光应与相应的对照品溶液的主斑点相同。

【检查】干燥失重 取本品研成细粉后，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，减失重量不得过 15% (中国药典 2020 年版四部通则 0831)。

醇溶性浸出物 取本品约 1g，研细，精密称定，置锥形瓶中，加乙醇 20ml，连接回流冷凝装置，微沸半小时，时时振摇，放冷，滤过，滤液置已恒重的蒸发皿中，滤渣用乙醇 10ml 分次洗涤，滤过，滤液置同一蒸发皿中，水浴上蒸干，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重。按干燥品计算，含醇溶性浸出物不得少于 90%。

【含量测定】 取本品适量，研细，精密称取约 0.5g，置锥形瓶中，加无水乙醇 20ml，置水浴中回流半小时，滤过，滤渣用适量无水乙醇洗涤，合并洗液与滤液，水浴上蒸干，放冷后加乙醚 50ml 洗涤残渣，弃去乙醚，加 15% 氢氧化钠溶液 30ml 和乙醇 1ml，回流水解 2 小时，再加水 30ml，摇匀，滤入分液漏斗中，容器、滤器与滤渣均用适量热水洗涤，合并洗液和滤液，用稀硫酸酸化使呈弱酸性，放冷，用乙醚振摇提取 4 次 (50ml、50ml、30ml、30ml)，合并提取液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，将提取液滤过至恒重的锥形瓶中，用适量乙醚洗涤滤器，合并洗涤液和滤液，挥去乙醚，在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重，计算。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2023-002

药品名称	药品通用名称： 注射用曲克芦丁 汉语拼音名： Zhushheyong Qukeluding 英文名： Troxerutin for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用曲克芦丁国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS1-XG-028-2014-2023
实施日期	2023年09月21日
附件	注射用曲克芦丁药品标准
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-028-2014-2023

注射用曲克芦丁

Zhusheyong Qukeluding

Troxerutin for Injection

本品为曲克芦丁加适量赋形剂制成的无菌冻干品。按平均装量计算，含曲克芦丁(C₃₃H₄₂O₁₉)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为浅黄色至黄色疏松块状物或粉末。

【鉴别】(1)取本品，加水制成每1ml中约含曲克芦丁15μg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254nm的波长处有最大吸收，在283nm的波长处有最小吸收。

(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】pH值 取本品，加水制成每1ml中约含曲克芦丁50mg的溶液，依法测定(中国药典2020年版四部通则0631)，pH值应为5.0~7.0。

溶液的澄清度 取本品，加水制成每1ml中约含曲克芦丁50mg的溶液，溶液应澄清；如显浑浊，与1号浊度标准液(中国药典2020年版四部通则0902第一法)比较，不得更浓。

其他组分 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-流动相B(80:20)。

供试品溶液 取本品适量，加溶剂溶解并稀释制成每1ml中约含曲克芦丁1mg的溶液，摇匀。

系统适用性溶液 取曲克芦丁系统适用性对照品适量，加溶剂溶解并稀释制成每1ml中约含50μg的溶液。

灵敏度溶液 取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每1ml中约含曲克芦丁0.5μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Venusil MP C18, 4.6mm × 250mm, 5μm或效能相当的色谱柱)；流动相A为磷酸盐缓冲液(0.1mol/L磷酸二氢钠溶液，用磷酸调节pH值至4.4)，流动相B为乙腈；流速为每分钟0.5ml。按下表进行梯度洗脱，检测波长为254nm；进样体积10μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	80	20
30	80	20
33	65	35
45	65	35
48	80	20
58	80	20

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，曲克芦丁峰的保留时间约为 18 分钟，四羟乙基芦丁峰、一羟乙基芦丁峰、芦丁峰、曲克芦丁峰和二羟乙基芦丁峰的相对保留时间分别约为 0.5、0.8、0.9、1.0 和 1.1，上述各峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，曲克芦丁峰信噪比应不小于 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 按峰面积归一化法计算，除曲克芦丁峰外，一羟乙基芦丁峰、二羟乙基芦丁峰和四羟乙基芦丁峰面积均不得大于总峰面积的 5.0%；其他单个未知组分峰面积不得大于总峰面积的 1.0%，未知组分峰面积的和不得大于总峰面积的 4.0%，各组分峰面积的和不得大于总峰面积的 12.0%。

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%。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液制成每 1ml 中约含曲克芦丁 50mg 的溶液，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1141），按静脉注射法给药，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 曲克芦丁中含内毒素的量应小于 0.30EU。

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。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量（约相当于曲克芦丁 200mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使曲克芦丁溶解，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 取曲克芦丁对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含曲克芦丁 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 见其他组分项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（推荐 Venusil MP C18 250mm×4.6mm，5 μ m 柱或效能相当的色谱柱）；以磷酸盐缓冲液（0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液，用磷酸调节 pH 值至 4.4）-乙腈（80：20）为流动相；检测波长为 254nm。进样体积为 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液的色谱图中，曲克芦丁峰保留时间约为 18 分钟，四羟

乙基芦丁峰、一羟乙基芦丁峰、芦丁峰、曲克芦丁峰和二羟乙基芦丁峰的相对保留时间分别约为 0.5、0.8、0.9、1.0 和 1.1，曲克芦丁峰与二羟乙基芦丁峰和芦丁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】 毛细血管保护药。

【规格】 (1) 60mg (2) 0.1g (3) 0.12g (4) 0.15g (5) 0.2g (6) 0.24g (7) 0.3g (8) 0.32g (9) 0.4g (10) 0.48g

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-1

药品名称	中文名称：复方黄芪健脾口服液 汉语拼音：Fufang Huangqi Jianpi Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5541（B-0541）-2014Z	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，同意修订复方黄芪健脾口服液的药品标准。		
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-5541（B-0541）-2014Z-2023	实施日期	2023年08月09日
附件	复方黄芪健脾口服液药品标准		
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“每瓶装10ml”规范为“每1ml相当于饮片0.65g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5541 (B-0541) -2014Z-2023

复方黄芪健脾口服液

Fufang Huangqi Jianpi Koufuye

【处方】 黄芪 120g 莱菔子（炒）80g 白术（炒）100g
山楂（炒）120g 山药（炒）120g 桑叶 50g
大枣 60g

【制法】 以上七味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (50℃)，加乙醇使含醇量达 70%，静置 48 小时，取上清液，回收乙醇，加入蔗糖 150g 和蜂蜜 50g，煮沸，冷却至室温，加入苯甲酸钠 3g，加水至 1000ml，混匀，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为黄棕色或棕色的液体；味甜、微苦，久置有少量轻摇易散的沉淀。

【鉴别】 (1) 取（含量测定）项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（1 \rightarrow 10），在 105℃ 加热至斑点显色清晰。日光下检视，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。

(2) 取本品 30ml，用石油醚（30~60℃）振摇提取 2 次，每次 30ml，合并石油醚提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 2g，加水 30ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，取滤液，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 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（7:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 5% 对二甲氨基苯甲醛的硫酸乙醇溶液（1 \rightarrow 10），在 105℃ 加热至斑点显色清晰，紫外光（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。

(3) 取本品 40ml，用石油醚（60~90℃）振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去石油醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣用甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桑叶对照药材 2g，加石油醚（60~90℃）30ml，加热回流 30 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干，加乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干。残渣加热水 10ml，置 60℃ 水浴上搅拌使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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，吸取供试品 2~5 μ l、对照药材溶液 2 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，置用展开剂预饱和 10 分钟的展开缸内展开，取出，晾干，在紫外光（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】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~5.5（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；以乙腈-水（34:66）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取黄芪甲苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液充分洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，放冷，通过 D101 型大孔吸附树脂（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用 40%乙醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l 及供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 20 μ g。

【功能与主治】 益气固表，健脾消食。适用于小儿脾胃虚弱引起的反复呼吸道感染、营养性贫血、厌食等病症的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。3 岁以下小儿：一次 5~10ml；3 岁以上儿童：一次 10~20ml，一日 2 次，或遵医嘱。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.65g。

【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：ZGB2023-2

药品名称	中文名称：安康欣胶囊 汉语拼音：Ankangxin Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -893(Z-241)-2008Z-2021	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，同意将安康欣胶囊的药品标准中【制法】项“……粉碎成细粉，喷加挥发油，混匀，装入胶囊……”更正为“……粉碎成细粉，加入适量的淀粉（约2.4%），制成颗粒，干燥，喷加挥发油，密闭，加入0.5%的硬脂酸镁，混匀，装入胶囊……”；【性状】项“……内容物为棕褐色的粉末……”更正为“……内容物为棕褐色的颗粒和粉末……”；【含量测定】半枝莲项下对照品溶液的制备中“……加流动相……”修订为“……加甲醇……”。		
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		实施日期	2023年08月09日
附件	/		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-3

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	补血益母颗粒 Buxue Yimu Keli	
剂型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10574(ZD-0574)-2002-2012Z	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，同意补血益母颗粒的质量标准修订。		
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。		
标准编号	WS-10574(ZD-0574)-2002-2012Z-2023	实施日期	2023年08月17日
附件	补血益母颗粒药品标准		
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司		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项““每袋装12g””规范为“每1g相当于饮片1.5959g”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10574(ZD-0574)-2002-2012Z-2023

补血益母颗粒 Buxue Yimu Keli

【处方】 当归 416.7g 黄芪 416.7g
阿胶 125g 益母草 625g
陈皮 12.5g

【制法】以上五味，黄芪、益母草，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液滤过，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60℃~70℃) 的清膏，滤过，备用。当归、陈皮破碎，用 70% 乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后，缓缓渗漉，收集渗漉液 1750ml，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60℃~70℃) 的清膏，滤过，备用。阿胶溶化于上述黄芪、益母草清膏中，加入当归、陈皮清膏，混合，滤过，取适量蔗糖、糊精混匀，喷雾干燥制粒，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的颗粒；气香，味甜、微苦。

【鉴别】(1) 取本品 6g，研细，加乙醚 30ml，浸渍 30 分钟，时时振摇，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 10ml，超声处理 20 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，以环己烷-乙酸乙酯(9:1) 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 5g，研细，加乙醇 50ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.3% 氢氧化钠溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 5~6，用乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材 2g，加水 50ml，超声 30 分钟，离心，取上清液，蒸干，残渣自“加乙醇 50ml”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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(10:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏后，在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品 2g，研细，加热水 20ml 使溶解，离心，弃去上清液，沉淀置具塞试管中，加 6mol/L 盐酸 8ml，密塞，置 105℃ 烘箱中加热 6 小时，加水 6ml，摇匀，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸对照品，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 G 薄层板上，以苯酚-0.4% 硼砂溶液(4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

(4) 取本品 10g，研细，加无水乙醇 60ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，加 0.1mol/L

盐酸 10ml, 超声处理 15 分钟, 加活性炭 0.5g, 置水浴上加热并不断搅拌 1~2 分钟, 滤过, 滤液用三氯甲烷振摇提取 3 次 (30ml、15ml、15ml), 弃去三氯甲烷液, 酸水液蒸干, 残渣加无水乙醇 5ml 使溶解, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取盐酸水苏碱对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 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 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-盐酸-乙酸乙酯 (8:3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液。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。

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

【含量测定】总氮量 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 年版通则 0704 第一法) 测定, 即得。

本品每袋含总氮 (N) 不得少于 0.24g。

当归 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-1%冰醋酸 (27:73) 为流动相; 检测波长为 313nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 5 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, 研细, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 60%甲醇溶液 (含 1%冰醋酸) 50ml, 称定重量, 超声处理 40 分钟 (功率 300W, 频率 25kHz), 放冷, 再称定重量, 用 60%甲醇溶液 (含 1%冰醋酸) 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。

本品每袋含当归以阿魏酸 (C₁₀H₁₀O₄) 计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】补益气血, 祛瘀生新。用于气血两虚兼血瘀证产后腹痛。

【用法与用量】开水冲服。一次 12g, 一日 2 次。

【注意】忌生冷辛辣, 孕妇禁服。

【规格】每 1g 相当于饮片 1.5959g

【贮藏】密封, 置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-4

药品名称	中文名称： 虫草洋参胶囊 汉语拼音： Chongcao Yangshen Jiaonang 英文名： ——		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5796 (B-0796) -2014Z	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，同意修订虫草洋参胶囊的药品标准。		
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-5796 (B-0796) -2014Z-2023	实施日期	2023年08月28日
附件	虫草洋参胶囊药品标准		
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》，将该品种规格由“每粒装0.3g”规范为“每粒装0.3g（相当于饮片0.3g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5796(B-0796)-2014Z-2023

虫草洋参胶囊

Chongcao Yangshen Jiaonang

【处方】 发酵冬虫夏草菌粉 180g 西洋参 120g

【制法】 以上二味，西洋参粉碎成细粉，与发酵冬虫夏草菌粉混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为灰白色至灰黄色的粉末；气微腥，味甘、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 1.7g，加乙醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取发酵冬虫夏草菌粉 (Cs-C-Q80) 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90 $^{\circ}$ C) - 甲酸乙酯-甲酸 (15:5:1) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 1g，加水饱和的正丁醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液加氨试液 15ml，振摇，放置分层，取上层溶液置水浴上蒸干，残渣加水 5ml 使溶解，转移至经预处理的混合大孔树脂柱 (DA101 与 DA201 为 1:1，柱内径 0.9cm，长 9cm) 上，以每分钟 0.5~1ml 的速度先后用水 25ml 及 15% 乙醇 25ml 洗涤，洗液弃去，再用 75% 乙醇 25ml 同上速度洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 0.4g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁、Re、Rg₁ 和拟人参皂苷 F₁₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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，吸取供试品溶液与对照药材溶液各 4 μ l、对照品溶液 2 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-水 (3:8:4:2) 10 $^{\circ}$ C 以下放置的下层溶液为展开剂，置缸中饱和 15 分钟后，展开 (10~25 $^{\circ}$ C，相对湿度小于 60%，展距 12~14cm)，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，立即于 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟，置日光及紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【检查】 人参 取人参对照药材 0.4g，按 (鉴别) (2) 供试品溶液制备方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 (鉴别) (2) 项下的供试品溶液、上述对照药材溶液各 4 μ l 及 (鉴别) (2) 项下人参皂苷对照品溶液 2 μ l (各二份)，分别点于相同的二块硅胶 G 薄层板上，一块按 (鉴别) (2) 项下的展开剂展开，另一块以三氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2，5~10 $^{\circ}$ C 放置 12 小时) 的下层液为展开剂，展开 (10~25 $^{\circ}$ C，相对湿度 40~60%，层析缸预饱和 15 分钟)，展距 10cm，照 (鉴别) (2) 项下的规定显色后检视，供试品溶液不得显与对照药材完全相一致的斑点。

重金属 取本品内容物 1g，依法检查 (中国药典 2020 年版通则 0821 第二法)，含重金属不得

过百万分之二十。

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】 西洋参 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-水（30：70）为流动相；检测波长 203nm。理论板数按人参皂苷 Rb₁ 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，混匀，取本品约 0.75g，精密称定，置平底烧瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，静置 1 小时后，加热回流 3 小时，放冷，用甲醇补足损失重量，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含西洋参以人参皂苷 Rb₁（C₅₄H₉₂O₂₃）计不得少于 1.10mg。

发酵冬虫夏草菌粉 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-0.04mol/L 磷酸二氢钾溶液（5：95）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取腺苷对照品适量，精密称定，加 0.5%磷酸溶液溶制成每 1ml 含 16μg 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 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加乙醚 20ml，密塞，浸泡 30 分钟，滤过，弃去乙醚液，残渣挥干乙醚，连同滤纸一并置具塞锥形瓶中，精密加入 0.5%磷酸溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 475W，频率为 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 0.5%磷酸溶液补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，即得。

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

本品每粒含发酵冬虫夏草菌粉以腺苷（C₁₀H₁₃N₅O₄）计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 补肺肾，益气阴。用于肺肾两虚、气阴不足所致的咳嗽，气短，腰膝酸痛，神疲乏力，潮热，烦渴等症状的改善。

【用法与用量】 口服，一次 3 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.3g（相当于饮片 0.3g）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-6

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	西园喉药散 Xiyuan Houyao San	
剂型	散剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS3-545(Z-112)-2002(Z)	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，同意西园喉药散的质量标准修订。		
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。		
标准编号	WS3-545(Z-112)-2002(Z) -2022	实施日期	2023年09月23日
附件	西园喉药散药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-545(Z-112)-2002(Z)-2022

西园喉药散

Xiyuan Houyao San

【处方】	黄连	56g	人工牛黄	44g	天花粉	89g
	薄荷	67g	硼砂	222g	栀子(焦)	89g
	青黛	111g	珍珠	67g	青果(炭)	89g
	川贝母	55g	冰片	111g		

【制法】 以上十一味，珍珠粉碎成极细粉；人工牛黄、青黛分别研成细粉；硼砂和冰片共研成细粉；其余黄连等六味粉碎成细粉，与上述粉末配研，过筛，混匀，制成1000g，分装，即得。

【性状】 本品为灰绿色的粉末；具冰片特异香气，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显(黄连)。不规则块片或颗粒蓝色(青黛)。淀粉粒极多，单粒较少，复粒由多个分粒组成，常由一个大的盔帽形分粒与10多个小分粒复合(天花粉)。非腺毛碎断，壁厚2~7 μ m(薄荷)。种皮石细胞黄色或淡棕色，多破碎(焦栀子)。

(2) 取本品2g，加10%冰醋酸乙醇溶液10ml，超声处理30分钟，取上清液作为供试品溶液。另取胆酸对照品，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2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15:7:5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品2g，加三氯甲烷10ml，超声处理30分钟，静置，滤过，滤液作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每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，吸取上述供试品溶液4 μ l、对照品溶液2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(6:4)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。

(4) 取冰片对照品，加三氯甲烷制成每1ml含0.2mg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)(3)项下的供试品溶液及上述对照品溶液各2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯(17:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 水分不得过9.0% 照水分测定法(中国药典2020年版通则0832第四法)。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0115)。

【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；以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（50：50）（每 100ml 中加十二烷基硫酸钠 0.4g，再以磷酸调节 pH 值为 4.0）为流动相；检测波长为 345nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 9 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-盐酸（100：1）的混合溶液 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每瓶含黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 6.0mg。

【功能与主治】 清热疏风，化痰散结，消肿止痛。用于喉痹及乳蛾之发热，咽喉肿痛，吞咽不利，咽干灼热等；急性咽炎、急性充血性扁桃体炎见有上述症候者。

【用法与用量】 口腔用药。喷敷患处，每次 0.2g，一日 5 次。

【规格】 每瓶装 3g（每 1g 相当于饮片 1g）

【贮藏】 密闭，防潮。

国家药品监督管理局

国家药品标准补充颁布件

批件号：2023B004

药品名称	药品通用名称： 尤瑞克林 汉语拼音名： Youruikelin 英文/拉丁名： Urinary Kallidinogenase		
剂型	---	规格	---
原批件号	XGB2021-060		
生产企业	相关生产企业		
原标准编号	WS1- (X-076) -2012Z-2021		
更正内容	“尤瑞克林”国家药品标准[标准号：WS1- (X-076) -2012Z-2021]，【效价测定】效价测定项下，应将“底物溶液 取发色底物S-2266适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含1.5mmol的溶液。低温保存。”更正为“底物溶液 取发色底物S-2266适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含1.5 μ mol的溶液。低温保存。”		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式更正“尤瑞克林”国家药品标准[标准号：WS1- (X-076) -2012Z-2021]中相关内容。		
附件	无		
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。		



国家药品监督管理局

9

国家药品标准补充颁布件

批件号：2023B005

药品名称	药品通用名称： 注射用尤瑞克林 汉语拼音名： Zhusheyong Youruikelin 英文/拉丁名： Urinary Kallidinogenase for Injection		
剂型	注射剂	规格	0.15PNA单位
原批件号	XGB2021-059		
生产企业	相关企业		
原标准编号	WS1- (X-077) -2012Z-2021		
更正内容	“注射用尤瑞克林”国家药品标准[标准号：WS1- (X-077) -2012Z-2021]， 【效价测定】效价测定项下，应将“底物溶液 取发色底物S-2266适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含1.5mmol的溶液。低温保存。”更正为“底物溶液 取发色底物S-2266适量，加水溶解并稀释制成每1ml中含1.5 μ mol的溶液。低温保存。”		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式更正“注射用尤瑞克林”国家药品标准[标准号：WS1- (X-077) -2012Z-2021]中相关内容。		
附件	无		
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。		



