

国家药品监督管理局

国家药品标准制定件

批件号：XGB2023-003

药品名称	药品通用名称： 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（I） 汉语拼音名： Zhusheyong Toubaopaitongna Tazuobatanna（I） 英文名： Cefoperazone Sodium and Tazobactam Sodium for Injection（I）
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（I）国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原国家药品标准同时停止使用，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《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	WS1-XG-001-2023
实施日期	2023年12月30日
附件	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（I）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

WS₁-XG-001-2023

注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(Ⅰ)

Zhusheyong Toubaopaitongna Tazuobatanna (Ⅰ)
Cefoperazone Sodium and Tazobactam Sodium for Injection (Ⅰ)

本品为头孢哌酮钠与他唑巴坦钠[头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)与他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)标示量之比为4:1]均匀混合的无菌粉末。按无水物计算,每1mg中含头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)和他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)分别不得少于705 μ g和175 μ g;按平均装量计算,含头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)与他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末;无臭,有引湿性。

【鉴别】 (1)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应两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】 酸度 取本品适量,加水制成每1ml中约含头孢哌酮0.1g的溶液,依法测定(中国药典2020年版四部通则0631),pH值应为4.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶,分别加水制成每1ml中约含头孢哌酮0.1g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,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色5号标准比色液(中国药典2020年版四部通则0901第一法)比较,均不得更深。

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。临用新制。

溶剂 量取0.2mol/L磷酸二氢钠溶液39ml与0.2mol/L磷酸氢二钠溶液61ml,混匀,用磷酸调节pH值至7.0。

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中约含头孢哌酮8mg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中约含头孢哌酮0.08mg的溶液。

杂质对照品溶液 取头孢哌酮杂质A对照品适量,精密称定,加入乙腈少量并超声使溶解,用流动相定量稀释制成每1ml中约含0.28mg的溶液,混匀。

系统适用性溶液 取头孢哌酮对照品、他唑巴坦对照品、头孢哌酮S异构体对照品、他唑巴坦杂质A对照品适量,加溶剂少量使溶解,用流动相稀释制成每1ml中约含头孢哌酮1mg、他唑巴坦1mg、头孢哌酮S异构体0.25mg、他唑巴坦杂质A0.25mg的混合溶液。分

别取上述混合溶液与杂质对照品溶液各 1ml，混匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.03mol/L 磷酸二氢钾溶液（每 795ml 加 10% 四丁基氢氧化铵溶液 15ml，用磷酸调节 pH 值至 4.0）-乙腈（79:21）为流动相；检测波长为 220nm；流速为每分钟 1.5ml；柱温为 40℃；进样体积为 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，他唑巴坦杂质 A、头孢哌酮杂质 A、他唑巴坦、头孢哌酮、头孢哌酮 S 异构体依次出峰，头孢哌酮杂质 A 峰与他唑巴坦峰之间的分离度应不小于 7，头孢哌酮峰与头孢哌酮 S 异构体峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中头孢哌酮峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至头孢哌酮峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与头孢哌酮杂质 A 峰保留时间一致的色谱峰，头孢哌酮杂质 A 按外标法以峰面积计算，不得过头孢哌酮标示量的 3.5%，如有与他唑巴坦杂质 A 保留时间一致的色谱峰，他唑巴坦杂质 A 峰面积不得大于对照溶液中他唑巴坦峰面积（1.0%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中头孢哌酮峰面积的 2.5 倍（2.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中头孢哌酮峰面积的 3.5 倍（3.5%）。供试品溶液色谱图中除他唑巴坦杂质 A 峰外，其他小于灵敏度溶液色谱图中头孢哌酮峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 瓶，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定头孢哌酮与他唑巴坦的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

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 5.0%。

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 本品中含内毒素的量应小于 0.10EU。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，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。

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 10 瓶，分别精密称定，再分别加流动相适量使溶解并转移至量瓶中，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 0.5mg 的溶液。溶液转移后的空西林瓶清洗干燥，分别精密称定，计算出每瓶内容物的重量。

对照品溶液 取头孢哌酮对照品与他唑巴坦对照品各适量，精密称定，加溶剂少量使溶解，用流动相定量稀释制成与供试品溶液浓度相同的溶液。

溶剂、杂质对照品溶液、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供试品中头孢哌酮与他唑巴坦的含量，并求得 10 瓶中头孢哌酮与他唑巴

坦的平均含量。

【类别】 β -内酰胺类抗生素。

【规格】 (1) 1.0g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 0.8g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.2g)

(2) 2.0g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 1.6g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.4g)

(3) 2.5g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 2.0g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.5g)

【贮藏】 密闭，冷处保存。

曾用名：注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（头孢哌酮钠与他唑巴坦钠按标示量比为 4:1）、
注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（4:1）

国家药品监督管理局
国家药品标准制定件

批件号: XGB2023-004

药品名称	药品通用名称: 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II) 汉语拼音名: Zhusheyong Toubaopaitongna Tazuobatanna (II) 英文名: Cefoperazone Sodium and Tazobactam Sodium for Injection (II)
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)国家药品标准。本标准自实施之日起执行, 同品种原国家药品标准同时停止使用, 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《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	WS1-XG-002-2023
实施日期	2023年12月30日
附件	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-002-2023

注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(II)

Zhusheyong Toubaopaitongna Tazuobatanna (II)
Cefoperazone Sodium and Tazobactam Sodium for Injection (II)

本品为头孢哌酮钠与他唑巴坦钠[头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)与他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)标示量之比为6:1]均匀混合的无菌粉末。按无水物计算,每1mg中含头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)和他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)分别不得少于750 μ g和125 μ g;按平均装量计算,含头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)与他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末;无臭,有引湿性。

【鉴别】 (1)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应两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】 酸度 取本品适量,加水制成每1ml中约含头孢哌酮0.1g的溶液,依法测定(中国药典2020年版四部通则0631),pH值应为4.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶,分别加水制成每1ml中约含头孢哌酮0.1g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,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色5号标准比色液(中国药典2020年版四部通则0901第一法)比较,均不得更深。

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。临用新制。

溶剂 量取0.2mol/L磷酸二氢钠溶液39ml与0.2mol/L磷酸氢二钠溶液61ml,混匀,用磷酸调节pH值至7.0。

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中约含头孢哌酮8mg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中约含头孢哌酮0.08mg的溶液。

杂质对照品溶液 取头孢哌酮杂质A对照品适量,精密称定,加入乙腈少量并超声使溶解,用流动相定量稀释制成每1ml中约含0.28mg的溶液,混匀。

系统适用性溶液 取头孢哌酮对照品、他唑巴坦对照品、头孢哌酮S异构体对照品、他唑巴坦杂质A对照品适量,加溶剂少量使溶解,用流动相稀释制成每1ml中约含头孢哌酮1mg、他唑巴坦1mg、头孢哌酮S异构体0.25mg、他唑巴坦杂质A0.25mg的混合溶液。分

别取上述混合溶液与杂质对照品溶液各 1ml，混匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.03mol/L 磷酸二氢钾溶液（每 795ml 加 10% 四丁基氢氧化铵溶液 15ml，用磷酸调节 pH 值至 4.0）-乙腈（79:21）为流动相；检测波长为 220nm；流速为每分钟 1.5ml；柱温为 40℃；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，他唑巴坦杂质 A、头孢哌酮杂质 A、他唑巴坦、头孢哌酮、头孢哌酮 S 异构体依次出峰，头孢哌酮杂质 A 峰与他唑巴坦峰之间的分离度应不小于 7，头孢哌酮峰与头孢哌酮 S 异构体峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中头孢哌酮峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至头孢哌酮峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与头孢哌酮杂质 A 峰保留时间一致的色谱峰，头孢哌酮杂质 A 按外标法以峰面积计算，不得过头孢哌酮标示量的 3.5%，如有与他唑巴坦杂质 A 保留时间一致的色谱峰，他唑巴坦杂质 A 峰面积不得大于对照溶液中他唑巴坦峰面积（1.0%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中头孢哌酮峰面积的 2.5 倍（2.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中头孢哌酮峰面积的 3.5 倍（3.5%）。供试品溶液色谱图中除他唑巴坦杂质 A 峰外，其他小于灵敏度溶液色谱图中头孢哌酮峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 瓶，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定头孢哌酮与他唑巴坦的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

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 5.0%。

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 本品中含内毒素的量应小于 0.10EU。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，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。

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 10 瓶，分别精密称定，再分别加流动相适量使溶解并转移至量瓶中，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 0.5mg 的溶液。溶液转移后的空西林瓶清洗干燥，分别精密称定，计算出每瓶内容物的重量。

对照品溶液 取头孢哌酮对照品与他唑巴坦对照品各适量，精密称定，加溶剂少量使溶解，用流动相定量稀释制成与供试品溶液浓度相同的溶液。

溶剂、杂质对照品溶液、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供试品中头孢哌酮与他唑巴坦的含量，并求得 10 瓶中头孢哌酮与他唑巴

坦的平均含量。

【类别】 β -内酰胺类抗生素。

【规格】 (1) 1.17g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 1.0g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.17g)

(2) 1.75g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 1.5g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.25g)

【贮藏】 不超过 25℃ 密闭保存。

曾用名：注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（头孢哌酮钠与他唑巴坦钠按标示量比为 6:1）

12

国家药品监督管理局
国家药品标准制定件

批件号：XGB2023-005

药品名称	药品通用名称： 注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(III) 汉语拼音名： Zhushheyong Toubaopaitongna Tazuobatanna (III) 英文名： Cefoperazone Sodium and Tazobactam Sodium for Injection (III)
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(III)国家药品标准。本标准自实施之日起执行，同品种原国家药品标准同时停止使用，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《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	WS1-XG-003-2023
实施日期	2023年12月30日
附件	注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(III)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

WS₁-XG-003-2023

注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠(III)

Zhusheyong Toubaopaitongna Tazuobatanna (III)
Cefoperazone Sodium and Tazobactam Sodium for Injection (III)

本品为头孢哌酮钠与他唑巴坦钠[头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)与他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)标示量之比为8:1]均匀混合的无菌粉末。按无水物计算,每1mg中含头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)和他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)分别不得少于750 μ g和94 μ g;按平均装量计算,含头孢哌酮($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$)与他唑巴坦($C_{10}H_{12}N_4O_5S$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末;无臭,有引湿性。

【鉴别】 (1)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应两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】 酸度 取本品适量,加水制成每1ml中约含头孢哌酮0.1g的溶液,依法测定(中国药典2020年版四部通则0631),pH值应为4.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶,分别加水制成每1ml中约含头孢哌酮0.1g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,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色5号标准比色液(中国药典2020年版四部通则0901第一法)比较,均不得更深。

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。临用新制。

溶剂 量取0.2mol/L磷酸二氢钠溶液39ml与0.2mol/L磷酸氢二钠溶液61ml,混匀,用磷酸调节pH值至7.0。

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中约含头孢哌酮8mg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中约含头孢哌酮0.08mg的溶液。

杂质对照品溶液 取头孢哌酮杂质A对照品适量,精密称定,加入乙腈少量并超声使溶解,用流动相定量稀释制成每1ml中约含0.28mg的溶液,混匀。

系统适用性溶液 取头孢哌酮对照品、他唑巴坦对照品、头孢哌酮S异构体对照品、他唑巴坦杂质A对照品适量,加溶剂少量使溶解,用流动相稀释制成每1ml中约含头孢哌酮1mg、他唑巴坦1mg、头孢哌酮S异构体0.25mg、他唑巴坦杂质A0.25mg的混合溶液。分

别取上述混合溶液与杂质对照品溶液各 1ml，混匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.03mol/L 磷酸二氢钾溶液（每 795ml 加 10%四丁基氢氧化铵溶液 15ml，用磷酸调节 pH 值至 4.0）-乙腈（79:21）为流动相；检测波长为 220nm；流速为每分钟 1.5ml；柱温为 40℃；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，他唑巴坦杂质 A、头孢哌酮杂质 A、他唑巴坦、头孢哌酮、头孢哌酮 S 异构体依次出峰，头孢哌酮杂质 A 峰与他唑巴坦峰之间的分离度应不小于 7，头孢哌酮峰与头孢哌酮 S 异构体峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中头孢哌酮峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至头孢哌酮峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与头孢哌酮杂质 A 峰保留时间一致的色谱峰，头孢哌酮杂质 A 按外标法以峰面积计算，不得过头孢哌酮标示量的 3.5%，如有与他唑巴坦杂质 A 保留时间一致的色谱峰，他唑巴坦杂质 A 峰面积不得大于对照溶液中他唑巴坦峰面积（1.0%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中头孢哌酮峰面积的 2.5 倍（2.5%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中头孢哌酮峰面积的 3.5 倍（3.5%）。供试品溶液色谱图中除他唑巴坦杂质 A 峰外，其他小于灵敏度溶液色谱图中头孢哌酮峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 瓶，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定头孢哌酮与他唑巴坦的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

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 5.0%。

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 本品中含内毒素的量应小于 0.10EU。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，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。

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 10 瓶，分别精密称定，再分别加流动相适量使溶解并转移至量瓶中，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮 0.5mg 的溶液。溶液转移后的空西林瓶清洗干燥，分别精密称定，计算出每瓶内容物的重量。

对照品溶液 取头孢哌酮对照品与他唑巴坦对照品各适量，精密称定，加溶剂少量使溶解，用流动相定量稀释制成与供试品溶液浓度相同的溶液。

溶剂、杂质对照品溶液、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供试品中头孢哌酮与他唑巴坦的含量，并求得 10 瓶中头孢哌酮与他唑巴

坦的平均含量。

【类别】 β -内酰胺类抗生素。

【规格】 (1) 1.125g ($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 1.0g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.125g)

(2) 2.25g($C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$ 2.0g 与 $C_{10}H_{12}N_4O_5S$ 0.25g)

【贮藏】 密闭，冷处保存。

曾用名：注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（头孢哌酮钠与他唑巴坦钠按标示量比为 8:1）、
注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠（8:1）

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2023-006

药品名称	药品通用名称: 复方炉甘石眼膏 汉语拼音名: Fufang Luganshi Yangao 英文名: Compound Calamine Eye Ointment
剂型	眼用制剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订复方炉甘石眼膏国家药品标准。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-1353)-2003-2023
实施日期	2023年12月30日
附件	复方炉甘石眼膏药品标准
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局。
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001- (HD-1353) -2003-2023

复方炉甘石眼膏

Fufang Luganshi Yangao
Compound Calamine Eye Ointment

本品含硫酸氢小檗碱 ($C_{20}H_{18}NO_4 \cdot H_2SO_4$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

炉甘石	106g
冰片	30.4g
硼砂	5g
无水硫酸铜	2.7g
硫酸氢小檗碱	2g
白芷浸膏	1g
液状石蜡	50g
羟苯乙酯	0.5g
凡士林	适量

全量	1000g
----	-------

【性状】 本品为淡棕色至棕色软膏，微有冰片味。

【鉴别】 (1) 取本品 0.1g，加稀盐酸 10ml 煮沸，放冷，过滤，滤液中滴加硫氰酸铵试液，应显红色。

(2) 取本品 16g，加石油醚 50ml 分散后，加水 100ml 分 4 次提取，分别为 40ml、30ml、20ml、10ml，合并提取液，加热浓缩至 10ml，水溶液应显硼酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

(3) 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】 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。

溶剂 硫酸溶液(3→10000)。

供试品溶液 精密称取本品 2.5g，用沸程为 90~120 的石油醚 30ml 分散后，用溶剂分次提取（依次为 100ml、70ml、70ml），合并提取液置 250ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，用 PVDF 滤膜（蓝色水膜）滤过（弃去初滤液 50ml），取续滤液。

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 取硫酸氢小檗碱对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 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；以乙腈-水（50：50）每 1000ml 中加磷酸二氢钾 3.0g 及十二烷基硫酸钠 1.2g 溶解混匀后的溶液为流动相；检测波长为 314nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按硫酸氢小檗碱计不低于 1500。

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】 眼科用药。

【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: XGB2023-007

药品名称	药品通用名称: 鞣酸蛋白 汉语拼音名: Rousuan Danbai 英文名: Albumin Tannate
剂型	---
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订鞣酸蛋白国家药品标准。本标准自实施之日起执行, 同品种原国家药品标准同时停止使用, 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	WS1-35-82-89-2023
实施日期	2023年12月30日
附件	鞣酸蛋白药品标准
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

WS₁-35-82-89-2023

鞣酸蛋白

Rousuan Danbai

Albumin Tannate

本品为鞣酸与大豆蛋白的结合物。按干燥品计，含蛋白氮量不得少于 8.0%；含鞣酸以没食子酸（C₇H₆O₅）计不得少于 4.0%。

【性状】本品为黄棕色粉末；微臭，味微涩。

本品在水、乙醇中几乎不溶。

【鉴别】（1）取本品约 0.1g，加乙醇 10ml，在水浴中振摇，加热 3 分钟，放冷，滤过，取滤液 5ml，加三氯化铁试液 1 滴，显青紫色至青黑色，放置后生成青黑色沉淀。

（2）取本品约 0.1g，加硝酸 5ml，溶液显黄色。

【检查】酸度 取本品 1.0g，加新沸过的冷水 50ml，振摇 5 分钟，滤过，取滤液 25ml，加酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定至淡红色，消耗氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）不得过 0.5ml。

酶不消化物 取本品约 0.6g，精密称定，置 50ml 离心管中，加 40℃ 的盐酸溶液（5.85→1000）25ml，加新制的胃蛋白酶溶液[取胃蛋白酶（1:3000）5.0g，加上述盐酸溶液少量，充分研磨，用上述盐酸溶液稀释至 100ml，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，取上清液]2.0ml，在 40℃ 的恒温水浴摇床中振荡（转速为每分钟 100 转）3 小时后，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，弃去上清液，沉淀用水洗涤 3 次，每次 10ml，充分洗涤后，离心，弃去上清液。转移沉淀至铺满海砂并已恒重的称量瓶中，并用上述盐酸溶液 2~3ml 洗涤离心管，洗液并入称量瓶中，在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣应为 50.0%~58.0%。

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

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 2.5%。

脂肪 取本品 2.0g，加石油醚（沸程 30~60℃）20ml，强烈振摇 15 分钟，滤过，取滤液 10ml，置水浴上蒸干，精密称定，残留物应在 50mg 以下。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【含量测定】蛋白氮量

总氮量 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。

非蛋白氮量 取本品约 0.3g，精密称定，置于适宜的尖底离心管中，精密加三氯乙酸水溶液 (12→100)10ml，振摇，静置 30 分钟后，离心（转速为每分钟 4000 转）10 分钟，精密量取上清液 5ml，置定氮瓶中，加消化剂[无水硫酸钠-硫酸铜(10:1)]0.5g，硫酸 4ml，消化完全后，照氮测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0704 第二法）测定。

蛋白氮量 总氮量减去非蛋白氮量，即得。

鞣酸 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（1） 取本品约 0.1g，精密称定，置水解瓶中，加 5%乙醇溶液 5ml，6mol/L 盐酸溶液 10ml，密封，105℃加热 6 小时，放冷，水解液转移至 100ml 量瓶中，加 5%乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，滤液作为测定没食子酸总量的供试品溶液。

供试品溶液（2） 取本品约 0.3g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 5%乙醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，滤液作为测定游离没食子酸量的供试品溶液。

对照品溶液 取没食子酸对照品适量，加 5%乙醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 75μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以冰醋酸-乙腈-水（0.5:5:95）为流动相 A，以乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 272nm；柱温 30℃；进样体积 10μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
5	100	0
24	10	90
31	10	90
32	100	0
40	100	0

系统适用性要求 供试品溶液（1）色谱图中，没食子酸峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液（1）、供试品溶液（2）与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积分别计算没食子酸总量和游离没食子酸量，二者之差即为鞣酸的含量。

【类别】收敛药。

【贮藏】遮光，密封保存。

15

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2022-5

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	童康颗粒 Tongkang Keli		
剂型	颗粒剂		标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ06442006-2009Z		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，同意修订童康颗粒的药品标准。			
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	YBZ06442006-2009Z-2022		实施日期	2023年10月24日
附件	童康颗粒药品标准			
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				



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ06442006-2009Z-2022

童康颗粒

Tongkang Keli

【处方】 黄芪 161g
山药 161g

白术 107g
牡蛎 161g

防风 54g
陈皮 13g

【制法】 以上六味，取山药、陈皮分别粉碎成细粉；黄芪、牡蛎加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过；白术、防风加水提取挥发油，挥发油另器收集，药液滤过，药渣加水煎煮 1.5 小时，放冷，滤过，合并两次所得滤液，并与牡蛎及黄芪的滤液合并，浓缩成稠膏，加入陈皮及山药细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，加适量糊精及甜菊素 7g，用 30%乙醇制成 1000g 颗粒，喷入用适量乙醇溶解的上述挥发油，混匀，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色至棕色的颗粒；气微香，味甘。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙方晶存在于薄壁细胞中（陈皮）。淀粉粒呈扁卵形、类圆形或矩形，直径 8~35 μm ，脐点点状、人字状、十字状或短缝状；草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，长约至 170 μm ，针晶粗 2~5 μm （山药）。

(2) 取本品 10g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液加于已处理好的中性氧化铝柱（100~120 目，10g，内径 10~15mm）上，用 40%甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振荡提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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，吸取上述两种溶液各 5 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-水（20：40：22：10）10 $^{\circ}\text{C}$ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 5g，研细，加水 20ml，超声处理 20 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，水液备用，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.2g，加水 20ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 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，吸取供试品溶液 8 μl 、对照药材溶液 6 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛试液，在 105 $^{\circ}\text{C}$ 加热至斑点显色清晰，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，显相同的蓝色荧光斑点。

(4) 取（鉴别）（3）项下备用水液，用水饱和正丁醇振荡提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，

用水 40ml 洗涤, 分取正丁醇液, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取防风对照药材 0.2g, 加水 20ml, 煎煮 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 弃去乙酸乙酯液, 水液按供试品溶液制备方法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 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(4:1) 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 2 分钟, 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。

(5) 取陈皮对照药材 0.1g, 加水 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。另取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 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) 项下的供试品溶液与上述对照药材溶液及对照品溶液各 2~4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13) 为展开剂, 展至约 3cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1) 的上层溶液为展开剂, 展至约 8cm, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 热风吹约 2 分钟, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【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】 陈皮 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(20:80) 为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取橙皮苷对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 30 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, 研细, 取约 5g 精密称定, 置索氏提取器中, 加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 80ml, 加热回流 2 小时, 弃去石油醚液, 药渣挥干, 加甲醇 80ml, 加热回流 4 小时, 放冷, 滤过, 滤液置 100ml 量瓶中, 用少量甲醇分数次洗涤容器, 洗液滤入同一量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 即得。

测定法 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每袋含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计, 不得少于 0.48mg。

黄芪 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(35:65) 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 5000。

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 40 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, 研细, 取约 2.5g, 精密称定, 加 50% 甲醇 25ml, 超声处理(功率 380W, 频率 37kHz) 30 分钟, 放冷, 滤过, 用少量 50% 甲醇分次洗涤容器和滤渣, 合并洗液和滤液, 蒸干, 残渣加水 30ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 30ml, 弃去氨液, 正丁醇液回收溶剂至干, 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 5 μ l、20 μ l, 供试品溶液 10 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。

本品每袋含黄芪以黄芪甲苷($C_{41}H_{68}O_{14}$) 计, 不得少于 64 μ g。

【功能与主治】 补肺固表，健脾益胃，提高机体免疫功能。用于体虚多汗，易患感冒，倦怠乏力，食欲不振。

【用法与用量】 开水冲服，一次1袋半至2袋，一日4次，需连服3个月。

【规格】 每1g相当于饮片0.657g。

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

16

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-18

<p>药品名称</p>	<p>中文名称： 乳癖舒片 汉语拼音： Rupishu Pian 英文名：</p>		
<p>剂型</p>	<p>片剂</p>	<p>标准依据</p>	<p>国家药品标准</p>
<p>原标准号</p>	<p>YBZ11682006-2010Z</p>	<p>审定单位</p>	<p>国家药典委员会</p>
<p>修订与结论</p>	<p>根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意乳癖舒片的质量标准修订。</p>		
<p>实施规定</p>	<p>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。</p>		
<p>标准编号</p>	<p>YBZ11682006-2010Z-2023</p>	<p>实施日期</p>	<p>2023年11月19日</p>
<p>附件</p>	<p>乳癖舒片药品标准</p>		
<p>主送单位</p>	<p>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</p>		
<p>抄送单位</p>	<p>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</p>		
<p>备注</p>			



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ11682006-2010Z-2023

乳癖舒片

Rupishu Pian

【处方】瓜蒌皮 450g
赤芍 225g
延胡索 135g

蒲公英 450g 丹参 225g
土贝母 150g 柴胡 135g

【制法】以上七味，取延胡索粉碎成细粉；丹参、赤芍加适量乙醇回流提取二次，每次2小时，合并乙醇提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.35~1.40（60℃）的稠膏；瓜蒌皮等其余4味，加适量水煎煮三次，第一次2小时，第二次1.5小时，第三次1小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为1.35~1.40（60℃）的稠膏，合并上述稠膏，加入延胡索细粉，搅匀，真空干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，加适量崩解剂或润滑剂，混匀；或合并上述稠膏，加入延胡索细粉、适量崩解剂或润滑剂，混匀，制成颗粒，干燥；压制成1000片（规格（1））或800片（规格（2）），包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显棕红色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：下皮厚壁细胞绿黄色，细胞多角形、类方形或长条形，壁稍弯曲，木化，有的成连珠状增厚，纹孔细密（延胡索）。

（2）取本品20片（规格（1））或16片（规格（2）），除去包衣，研细，加乙醚50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮II_A对照品，加乙酸乙酯制成每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10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）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。

（3）取本品25片（规格（1））或20片（规格（2）），除去包衣，研细，加甲醇30ml，超声处理40分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水20ml搅拌使溶解，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取两次，每次25ml，合并乙酸乙酯液（水液备用），回收溶剂至干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取咖啡酸对照品，加甲醇制成每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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5:5:0.3）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取（鉴别）（3）项下备用的水溶液，加水饱和的正丁醇振摇提取两次，每次25ml，合并正丁醇液，加氨试液洗涤2次，每次15ml，弃去氨试液，正丁醇液加水20ml洗涤1次，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材1g，加水适量煎煮1小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约25ml，放冷，自“加水饱和的正丁醇”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，吸取上述供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，使成条带状，以乙酸乙酯-乙醇-水（12:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%对二甲氨基苯甲醛的 10%硫酸乙醇溶液，在 60~70 $^{\circ}$ C 加热 3~5 分钟，室温下放置 1 小时后，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（5）取芍药苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（4）项下供试品溶液 3~5 μ l、上述对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ 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。

（6）取土贝母苷甲对照品，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（鉴别）（4）项下供试品溶液和上述对照品溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸-水（12:3:8:2:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以醋酐-硫酸-乙醇（1:1:10）混合溶液，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。

（7）取本品 10 片（规格（1））或 8 片（规格（2）），除去包衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 搅拌使溶解，加氨试液调至碱性，用乙醚振摇提取两次，每次 10ml，合并乙醚液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加甲醇制成每 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，分别点于同一用 1%氢氧化钠制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。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。挥去多余的碘，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】赤芍 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-0.1%磷酸（14:86）为流动相；检测波长为 230nm，理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，精密称定，研细，取约 0.4g，精密称定，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，取出，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，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。本品每片含赤芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，不得少于 1.7mg（规格（1））或 2.2mg（规格（2））。

丹参 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 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%磷酸（22:78）为流动相；检测波长为 286nm，理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸B对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含20 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取芍药苷项下供试品溶液。

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。

本品每片含丹参以丹酚酸B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计，不得少于0.60mg (规格(1)) 或0.75mg (规格(2))。

【功能与主治】 舒肝解郁，活血解毒，软坚散结。用于肝气郁结，毒淤互阻所致的乳腺增生，乳腺炎。

【用法与用量】 口服。一次5片 (规格(1)) 或4片 (规格(2))，一日3次。

【注意】 孕妇慎服。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重0.4g, 0.41g, 0.42g, 0.45g, 0.46g, 0.49g, 0.50g (相当于饮片1.67g) (2) 薄膜衣片 每片重0.52g, 0.53g (相当于饮片2.21g)

【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：ZGB2023-19

药品名称	中文名称： 八宝丹胶囊 汉语拼音： Babaodan Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₁ -160(X-150)-99(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，同意八宝丹胶囊的质量标准修订。		
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 ₃ -160(X-150)-99(Z)-2023	实施日期	2023年11月22日
附件	八宝丹胶囊药品标准		
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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-160 (X-150) -99 (Z) -2023

八宝丹胶囊

Babaodan Jiaonang

本品为牛黄、蛇胆、羚羊角、珍珠、三七、麝香等药味经加工制成的胶囊。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色或灰棕褐色的粉末；气香，味苦、微甘。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则碎块无色，半透明，有光泽，有时可见细密波状纹理（珍珠）。

(2) 取本品 0.5g，置具塞离心管中，加水约 5 滴，搅匀，再加水饱和的正丁醇 3ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加正丁醇饱和的水 3 倍量，摇匀，放置使分层，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）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，在日光下检视。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。

(3) 取本品适量，研细，取 3g，加乙醚 15ml，浸泡过夜，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）试验，以苯基（50%）甲基硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度为 1.5%，柱温 160℃。吸取上述两种溶液各 2 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 干燥失重 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0831）。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品和三七皂苷 R₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b1} 0.4mg、三七皂苷 R₁ 0.1mg 的混合溶液，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 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，放置过夜，超声处理（功率 500W，频率 45kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用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。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）、人参皂苷 R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）及三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）的总量计，不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 清利湿热，活血解毒，去黄止痛。适用于湿热蕴结所致发热，黄疸，小便黄赤，恶心呕吐，纳呆，胁痛腹胀，舌苔黄腻或厚腻干白，或湿热下注所致尿道灼热刺痛、小腹胀痛，以及传染性病毒性肝炎、急性胆囊炎、急性泌尿系统感染等见有上述证候者。

【用法与用量】 口服，1~8 岁，一次 0.15~0.3g；8 岁以上一次 0.6g，一日 2~3 次，温开水送服。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-20

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	八宝丹 Babaodan		
剂型	锭剂	标准依据	局颁标准	
原标准号	WS ₁ -159(X-149)-99(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，同意八宝丹的质量标准修订。			
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 ₃ -159(X-149)-99(Z)-2023	实施日期	2023年11月22日	
附件	八宝丹药品标准			
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				



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-159(X-149)-99(Z)-2023

八宝丹

Babaodan

本品为牛黄、蛇胆、羚羊角、珍珠、三七、麝香等药味经加工制成的锭剂。

【性状】本品为类长圆扁形块状，表面黄褐色或棕褐色，有细致密皱纹，上面有一长椭圆环，环内有“八宝丹”字迹，底面有刀刮痕迹，质坚硬，难折断，折断面微粗糙，呈棕褐色，偶见类白色斑点或菌丝体。粉末呈黄棕色或灰棕色，气微香，味苦，微甘。

【鉴别】(1) 取本品研细，置显微镜下观察：不规则碎块无色，半透明，有光泽，有时可见细密波状纹理（珍珠）。

(2) 取本品适量，研细，取 0.5g，置具塞离心管中，加水约 5 滴，搅匀，再加水饱和的正丁醇 3ml，密塞，振摇 10 分钟，放置 2 小时，离心，取上清液，加正丁醇饱和的水 3 倍量，摇匀，放置使分层，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）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 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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。

(3) 取本品适量，研细，取 3g，加乙醚 15ml，浸泡过夜，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）试验，以苯基（50%）甲基硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度为 1.5%；柱温 160 $^{\circ}$ C。吸取上述两种溶液各 2 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】干燥失重 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0831）。

其他 应符合锭剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0182）。

【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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~60	19→36	81→64

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g_1} 对照品、人参皂苷 R_{b_1} 对照品和三七皂苷 R_1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 ml 含人参皂苷 R_{g_1} 0.4mg、人参皂苷 R_{b_1} 0.4mg、三七皂苷 R_1 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25 ml，密塞，称定重量，放置过夜，超声处理（功率 500W，频率 45kHz）1 小时，放冷，再称定重量，用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 1g 含三七以人参皂苷 R_{g_1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_{b_1} ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 及三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 的总量计，不得少于 33.0mg。

【功能与主治】 清利湿热，活血解毒，去黄止痛。适用于湿热蕴结所致发热，黄疸，小便黄赤，恶心呕吐，纳呆，胁痛腹胀，舌苔黄腻或厚腻干白，或湿热下注所致尿道灼热刺痛、小腹胀痛，以及传染性病毒性肝炎、急性胆囊炎、急性泌尿系统感染等见有上述证候者。

【用法与用量】 口服，1~8 岁，一次 0.15~0.3g；8 岁以上一次 0.6g，一日 2~3 次，温开水送服。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 3g

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-21

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	茴芹果 Huiqinguo		
剂型		标准依据	部颁标准维药分册	
原标准号	WS ₃ -BW-0065-98	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【性状】、【鉴别】项，增订【检查】、【浸出物】、【含量测定】项。			
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 -BW-0065-98-2023	实施日期	2023年12月05日	
附件	茴芹果药品标准			
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-BW-0065-98-2023

茴芹果

Huiqinguo

رۇمبېدىيان

PIMPINELLAE ANISI FRUCTUS

本品系维吾尔族习用药材。为伞形科植物茴芹 *Pimpinella anisum* L. 的干燥成熟果实，夏、秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，除去杂质。

【性状】 本品为双悬果，多连接，呈卵圆形，长 2.5~4mm，直径约 1.0~2.0mm。表面灰绿色或灰棕色，顶端狭细，有圆盘状突起；基部宽圆，多见残留短小果梗。分果具 5 条明显的肋线，微隆起，肋间具有短刚毛。气芳香，味甜。

【鉴别】 (1) 本品粉末呈棕黄色。非腺毛多碎断，长 25~180 μ m，直径 10~20 μ m。油管碎片呈类圆形，直径 20~40 μ m。纤维呈束，孔沟明显，直径 10~16 μ m；网纹细胞呈长卵圆形或椭圆形，壁稍厚，具横向或网状纹孔；螺纹导管。胚乳细胞含糊粉粒和油滴。

(2) 取本品粉末 1g，加乙醚 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茴香醚对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1 μ l 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，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:2.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇试液。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】 杂质 不得过 5%（中国药典 2020 年版通则 2301）。

水分 不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 15.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 4.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 10.0%。

【含量测定】 挥发油 取本品最粗粉适量，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

本品含挥发油不得少于 2.5% (ml/g)。

【性质】 二级末热。

【功能与主治】 消散寒气，促进机体自然随和，利尿通经，润肠止痛。用于机体满闷气阻，异常腐败液体留滞，尿闭闭经。头痛腹痛，腹胀筋弱，瘫痪，机体自然力下降。

【用法与用量】 3~5g。

【贮藏】 置干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-22

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	沙枣 Shazao		
剂型		标准依据	部颁标准维药分册	
原标准号	WS ₃ -BW-0039-98	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【性状】、【鉴别】项，增订【检查】项。			
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 -BW-0039-98-2023	实施日期	2023年12月05日	
附件	沙枣药品标准			
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-BW-0039-98-2023

沙枣

Shazao

جگده

ELAEAGNI FRUCTUS

本品系维吾尔族习用药材。为胡颓子科植物沙枣 *Elaeagnus angustifolia* L. 的干燥成熟果实。秋季果实成熟时采摘，晒干。

【性状】 本品呈矩圆形、椭圆形或近球形，长 0.8~3.0cm，直径 0.5~1.5cm。表皮黄色、黄白色、黄棕色或红棕色，具光泽，有的被有稀疏银白色的鳞屑。果肉淡黄白色，疏松，微有弹性。果核纺锤形，表面有 8 条黑白相间的棱线，质坚硬，一端有小突尖。气微香，味甜、酸涩。

【鉴别】(1) 本品粉末黄白色。外表皮细胞黄色至棕黄色，不规则类圆形或椭圆形。果肉细胞不规则长条状，棕黄色。纤维线形，直径 2~4 μ m。淀粉粒单粒圆形或椭圆形，直径 3~5 μ m；复粒由 2~3 分粒组成。可见螺旋导管或具缘孔纹导管。

(2) 取本品粉末 1g，加乙醇 25ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊果酸对照品，加无水乙醇制成每 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上。将薄层板点样的一端浸入 1% 碘-二氯甲烷溶液中约 10mm，使溶液浸过点样原点后迅速取出，立即覆以一玻璃板，30 分钟后取下玻璃板，热风吹干，挥去薄层板上残留的溶液。以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯-冰醋酸（20:5:8:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。分别置日光和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 总灰分 不得过 5.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【性质】 一级寒，二级干。

【功能与主治】 营养机体，益心强神，止泻止呕，消除胃中浊气上升，阻止异常体液的下降，其花可增强女性性欲。用于神疲乏力，久泻久痢，胃中虚弱，呕恶不止，头痛不舒，女性性欲不强。

【用法与用量】 30~50g。

【贮藏】 置阴凉处，防霉，防蛀。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-23

药品名称	中文名称：鹰嘴豆 汉语拼音：Yingzuidou 英文名称：		
剂型		标准依据	部颁标准维药分册
原标准号	WS ₃ -BW-0114-98	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，同意修订来源、【性状】、【鉴别】、增订【检查】、【浸出物】项。		
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 -BW-0114-98-2023	实施日期	2023年12月05日
附件	鹰嘴豆药品标准		
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-BW-0114-98-2023

鹰嘴豆

Yingzuidou

نوقوت

CICERIS ARIETINI SEMEN

本品系维吾尔族习用药材。为豆科植物鹰嘴豆 *Cicer arietinum* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采收地上部分，晒干，打下种子，除去杂质，晒干。

【性状】 本品呈类球形或圆锥形，基部尖如鹰嘴。长 5~9mm，直径约 4~7mm。表面白色、微红色、淡灰白色、黄白色、棕黄色或红褐色。光滑或有蜂窝状的皱纹，微被短绒毛，种脐处密集。种脐微尖，点状，种孔在喙的腹面。由种脐向下经背部有明显的人字形分叉纹脉。质坚硬。子叶 2，肥厚，黄白色或淡黄色。气微，味淡，嚼之有豆腥气。

【鉴别】 本品横切面：表皮为 1 列栅状细胞，种脐部为 2 列，长 52~105 μ m，宽 5~10 μ m，螺纹导管，直径 40~52 μ m。表皮下有 1~3 层厚壁的支柱细胞，呈哑铃形，长 31~63 μ m。种皮下为数列薄壁细胞。子叶细胞多角形，内含众多淀粉粒，少数内含方晶。

本品粉末淡黄色。栅状细胞成片或单个散在，壁厚无色或浅棕色，具光辉带。淀粉粒极多，单粒呈类球形或卵圆形，长 10~30 μ m，脐点点状、裂缝状或人字形，层纹明显。导管少见，主要为螺纹导管和网纹导管，直径 10~25 μ m。薄壁细胞中稀有草酸钙方晶，直径 2~10 μ m。

【检查】 水分 不得过 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 4.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2020 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用无水乙醇作溶剂，不得少于 6.0%。

【性质】 一级干热。

【功能与主治】 清除异常体液，开通体液闭阻，调补机体。用于身体瘦弱，性欲低下，食欲不振，皮肤瘙痒及糖尿病。

【用法与用量】 10~30g。

【注意】 过量服用对膀胱有害，并易引起气瘀不畅。

【贮藏】 置干燥通风处。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

国家药品监督管理局

22

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-24

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	妇宁阴道膨胀栓 Funing Yindaopengzhangshuan		
剂型	栓剂	标准依据	部颁标准	
原标准号	WS ₃ -B-3816-98	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，同意修订妇宁栓（棉条型规格）的药品标准，同时变更药品名称为妇宁阴道膨胀栓。			
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-3816-98-2023	实施日期	2023年12月05日	
附件	妇宁阴道膨胀栓药品标准			
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	妇宁阴道膨胀栓原药品名称为“妇宁栓”（棉条型规格）。另，根据“中成药规格表述技术指导原则”，将原棉条型规格“棉条型每粒含原药材3.59g”相应规范为“每粒相当于饮片3.59g”。			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3816-98-2023

妇宁阴道膨胀栓

Funing Yindaopengzhangshuan

【处方】	苦参 1370g	关黄柏 820g	黄芩 682g
	莪术 410g	蛤壳 182g	红丹 27.3g
	儿茶 27.3g	乳香 13.6g	没药 13.6g
	猪胆粉 36.4g	冰片 5.5g	

【制法】 以上十一味，莪术提取挥发油，提取后的水溶液及药渣与苦参、关黄柏及处方量 1/2 的蛤壳再煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，干燥，粉碎，备用。黄芩加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.08（80℃测）的清膏，在 80℃时加入 2mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 1.0~2.0，80℃保温 1 小时，静置 24 小时，滤过，取沉淀，80℃以下干燥，粉碎，备用。将上述药粉与剩余的蛤壳、红丹、儿茶、乳香、没药、猪胆粉混匀，粉碎成细粉，与冰片配研；另取半合成脂肪酸甘油酯 1000-1300g 加热熔化，加入上述细粉及莪术油，混匀，灌模，插入棉条，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕色的鱼雷型栓剂，内含膨胀棉条。

【鉴别】 （1）取本品 2 粒（除去棉条），加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，取出，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml，分次溶解，滤过，滤液置分液漏斗中，加浓氨试液 0.5ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 10ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱对照品，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，吸取上述两种溶液各 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8:3:1）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内展开，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。

（2）取本品 2 粒（除去棉条），加水 30ml，加热熔化，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取关黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 2~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液（6:3:1.5:1.5:0.5）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内展开，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；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

（3）取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.3mg 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）（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲酸（6:1）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）取本品 2 粒（除去棉条），切碎，加 75%乙醇 10ml，超声处理 10 分钟，10℃以下放置约 30 分钟使基质凝固析出，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品，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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 1 粒（除去棉条），加 10%氢氧化钠溶液 20ml，置水浴中加热使溶化，10℃以下放置约 30 分钟使基质凝固析出，用脱脂棉滤过，滤液置水浴中加热回流 4 小时，取出，放冷，用盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，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。另取猪去氧胆酸对照品，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 3~5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水（10:5:3:5:1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 酸碱度 取本品 2 粒（除去棉条），加新煮沸的冷水 30ml，水浴加热使溶化，放冷，滤过，取续滤液，依法（中国药典 2020 年版通则 0631）测定，pH 值应为 4.0~6.0。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0107）。

【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-0.1%磷酸溶液（20:80）（用三乙胺调节 pH 值至 8.0）为流动相；检测波长为 220nm。理论塔板数按苦参碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，用无水乙醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品含药基质，切碎，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，水浴中加热使溶散，在 0~4℃放置约 1 小时，使基质凝固析出，滤过，精密量取续滤液 20ml，置分液漏斗中，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇提取 4 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇适量使溶解，并转移至 10ml 量瓶中，用无水乙醇稀释至刻度，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 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)计，不得少于 4.8mg。

【功能与主治】 清热解毒，燥湿杀虫，去腐生肌，化瘀止痛。用于细菌、病毒、霉菌、滴虫引起的阴道炎、阴道溃疡、宫颈炎、宫颈糜烂、阴痒、阴蚀、黄白带下、味臭、小腹痛、腰骶痛。

【用法与用量】 外用，洗净外阴部，除去外壳，取出药栓，拉出尾部棉线，送入阴道深处，棉线留于体外。每晚 1 粒，重症早晚各 1 粒。

【注意】 忌食辛辣，孕妇慎用。

【规格】 每粒相当于饮片 3.59g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。