

国家药品监督管理局 国家药品标准制订件

批件号:XGB2019-002

药品名称	药品通用名称： 萘普生钠缓释片 汉语拼音名： Naipushengna Huanshipian 英文名： Naproxen Sodium Sustained-release Tablets
剂 型	片剂（缓释片）
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定萘普生钠缓释片国家药品标准。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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS1-XG-002-2019
实施日期	2019年07月29日
附 件	萘普生钠缓释片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	请各省、自治区、直辖市（食品）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。此件为更正件，更正日期为2023年09月12日。原批准日期为2019年01月29日，原制订件、附件废止。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-002-2019

萘普生钠缓释片

Naipushengna Huanshipian

Naproxen Sodium Sustained-release Tablets

本品含萘普生钠(C₁₄H₁₃NaO₃)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1)取本品细粉适量(约相当于萘普生钠0.4125g)加水20ml,振摇,加盐酸2ml,即产生白色沉淀,滤过,滤液显钠盐的鉴别反应(中国药典2015年版四部通则0301)。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)取鉴别(1)项下的沉淀物,用水洗涤至中性,在105℃干燥1小时,取细粉适量,加甲醇制成每1ml中约含30μg的溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典2015年版四部通则0401),在262nm、271nm、317nm与331nm的波长处有最大吸收。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。避光操作。立即进样。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量(约相当于萘普生钠0.25g),精密称定,置50ml量瓶中,加流动相适量,振摇使萘普生钠溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含萘普生钠0.5mg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中含50μg的溶液。

对照溶液 分别精密量取供试品溶液与对照品溶液各1ml,置同一100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

灵敏度溶液 取对照溶液1ml,置50ml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;以甲醇-0.01mol/L磷酸二氢钾溶液(75:25),用磷酸调节pH值至3.0为流动相;检测波长为240nm。进样体积20μl。

系统适用性要求 理论板数按萘普生峰计算不低于5000,萘普生峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中,萘普生峰峰高的信噪比应大于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5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,不得过萘普生钠标示量的 0.1%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中萘普生峰面积的 0.2 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中萘普生峰面积(1.0%)。小于灵敏度溶液中萘普生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 2015 年版四部通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 pH6.8 磷酸缓冲液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟,2 小时与 6 小时时分别取样,及时补充相同温度、相同体积的溶出介质。

供试品溶液 取各时间点溶出液 4ml,滤过,分别精密量取各续滤液 1ml,加溶出介质定量稀释成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取萘普生钠对照品适量,加甲醇使溶解,用溶出介质定量稀释成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

测定法 取上述两种溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401),在 331nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片在不同时间点的溶出量。

限度 30 分钟、2 小时和 6 小时时的溶出量应分别为标示量的 10%~30%、50%~75% 和 80%以上,均应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 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(约相当于萘普生钠 0.5g),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使萘普生钠溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液。

对照品溶液 取萘普生钠对照品,精密称定,加流动相溶解并稀释成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下,检测波长为 272nm。

系统适用性要求 理论板数按萘普生峰计算不低于 2000,萘普生峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液和对照品溶液,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】 解热镇痛、非甾体抗炎药。

【规格】 0.4125g(约相当于萘普生 0.375g)

【贮藏】 遮光,密闭,在干燥处保存。

国家药品标准修订件

批件号：XGB2023-010

药品名称	通用名称：多潘立酮片 汉语拼音：DuoPanLiTongPian 英文名/拉丁名：Domperidone Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订多潘立酮片国家药品标准。本标准自实施之日起执行，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	《中国药典》2020年版二部
实施日期	2024年03月21日
附件	多潘立酮片药品标准
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	



多潘立酮片

Duopanlitong Pian

Domperidone Tablets

本品含多潘立酮 ($C_{22}H_{24}ClN_3O_2$) 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 照薄层色谱法 (通则 0502) 试验。

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于多潘立酮 10mg)，加二氯甲烷-甲醇 (1:1) 10 ml，振摇使多潘立酮溶解，滤过，取滤液。

对照品溶液 取多潘立酮对照品适量，加二氯甲烷-甲醇 (1:1) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF₂₅₄ 薄层板，以乙酸乙酯-二氯甲烷-甲醇-醋酸盐缓冲液 (pH4.7) (取 1mol/L 醋酸溶液 10ml 及水 30ml，混匀，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.7，加水稀释至 50ml) (54:23:18:5) 为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (254nm) 检视。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色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。

以上 (1) (2) 两项可选做一项。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于多潘立酮 50mg)，置 10ml 量瓶中，加溶剂适量，轻轻摇散使多潘立酮溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含多潘立酮 12.5 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 2ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见多潘立酮有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (0.25%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (0.5%)。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计 (0.05%)。

含量均匀度 取本品 1 片，置乳钵中研细，加甲醇适量，分次研磨并定量转移置 25ml 量瓶 (5mg 规格) 或 50ml 量瓶 (10mg 规格) 中，再加甲醇适量，超声使多潘立酮溶解，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定 (通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (0931 第二法) 测定。

溶出条件 以盐酸溶液(pH1.2)900ml作为溶出介质,转速为每分钟75转,依法操作,经30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 取多潘立酮对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.55mg(5mg规格)或1.1mg(10mg规格)的溶液,精密量取1ml,置100ml量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

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(通则0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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(约相当于多潘立酮10mg),置50ml量瓶中,加甲醇适量,超声使多潘立酮溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置25ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取多潘立酮对照品约10mg,置50ml量瓶中,加甲醇适量,超声使溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置25ml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;以甲醇-0.5%醋酸铵(60:40)为流动相;柱温为30℃;检测波长为285nm;进样体积20μl。

系统适用性要求 理论板数按多潘立酮峰计算不低于3000。

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】 同多潘立酮。

【规格】 (1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-26

药品名称	通用名称： 汉语拼音： 英文名/拉丁名：	双丹颗粒 Shuangdan Keli		
剂型	颗粒剂	标准依据	国家药品监督管理局标准	
原标准号	WS ₃ -243(X-233)-2000(Z)	审定单位	国家药典委员会	
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意双丹颗粒质量标准修订。建议标准修订后继续考察丹皮酚转移率低的原因。			
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 -243(X-233)-2000(Z)-2023	实施日期	2024年03月04日	
附件	双丹颗粒药品标准			
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

WS₃-243 (X-233) -2000 (Z) -2023

双丹颗粒

Shuangdan Keli

【处方】丹参 2400g 牡丹皮 1200g

【制法】以上二味，牡丹皮加水蒸馏，蒸馏液另器放置，收集丹皮酚，加乙醇溶解备用。药渣与丹参加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.16 (60℃) 的清膏，放冷，加入乙醇使含醇量达 60%，搅匀，冷藏 24 小时；滤过，滤液回收乙醇至无醇味，喷雾干燥，加辅料适量，混匀，制成颗粒，60℃干燥，放冷，喷入丹皮酚乙醇液，密封 48 小时，制成 1000g，即得。

【性状】本品为黄褐色至棕褐色的颗粒；气芳香，味微苦。

【鉴别】(1) 取本品 3g，研细，加水 50ml，加盐酸 0.1ml，超声处理 30 分钟，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取二次，每次 40ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，加盐酸 0.1ml，同法制成对照药材溶液。再取丹酚酸 B 对照品、丹参素钠对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸 (2:3:4:0.5:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5g，研细，加乙醚 30ml，密塞，振摇 10 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (5:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液，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】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】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相 A，以 1% 冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 286nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~15	5	95
15~45	5→40	95→60
45~70	40	60

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品、丹酚酸 B 对照品、丹皮酚对照品适量，精密称定，加 75% 甲醇制成每 1ml 含丹参素钠 300 μ g（相当于每 1ml 含丹参素 270 μ g）、丹酚酸 B 110 μ g、丹皮酚 50 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 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 75% 甲醇 20ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 380W，频率 37kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 75% 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。

本品每袋含丹参以丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）和丹酚酸 B（ $C_{36}H_{30}O_{16}$ ）的总量计，不得少于 40.0mg；含牡丹皮以丹皮酚（ $C_9H_{10}O_3$ ）计，不得少于 6.0mg。

【功能与主治】活血化瘀，通络止痛。用于心血瘀阻所致胸痹心痛。

【用法与用量】温开水冲服。一次 1 袋，一日 2 次。

【注意】孕妇慎用。

【规格】每 1g 相当于饮片 3.6g

【贮藏】密闭。

国家药品监督管理局

26

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-31

药品名称	通用名称： 汉语拼音： 英文名/拉丁名：	肾炎舒胶囊 Shenyanshu Jiaonang		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准	
原标准号	WS ₃ -136(Z-136)-2002Z	审定单位	国家药典委员会	
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意肾炎舒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 -136(Z-136)-2002Z-2023	实施日期	2024年03月04日	
附件	肾炎舒胶囊药品标准			
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

WS₃-136(Z-136)-2002Z-2023

肾炎舒胶囊 Shenyanshu Jiaonang

【处方】	苍 术	187.5g	茯 苓	225g	白茅根	187.5g
	防 己	112.5g	生晒参(去芦)	75g	黄 精	112.5g
	菟丝子	112.5g	枸杞子	112.5g	金银花	187.5g
	蒲公英	225g				

【制法】 以上十味，取生晒参、2/3 苍术粉碎成细粉；其余茯苓等八味与剩余的苍术加水煎煮二次（第一次加水 7 倍量，第二次加水 6 倍量），每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.30~1.32（80℃）的稠膏，加入上述细粉，混匀，制成颗粒，60℃以下干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的颗粒和粉末；味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 3g，加乙醚 30ml，置水浴上低温回流提取 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液，另取苍术对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 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，以石油醚（60~90℃）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，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的污绿色斑点。

（2）取本品内容物 7g，加浓氨试液 5ml，三氯甲烷 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取防己对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取粉防己碱对照品及防己诺林碱对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-丙酮-甲醇（10:8:1:1）为展开剂，置氨蒸气预饱和 15 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。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，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加在已处理好的 D-101 型大孔吸附树脂柱(内径 1cm，柱长 15cm，湿法装柱)上，用水 50ml 洗脱，弃去水洗液，再用 20%乙醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以 36%乙酸为展开剂，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) 取本品内容物 1.5g，加 5%甲酸的甲醇溶液 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取咖啡酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水(7:2.5:2.5) 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。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	19	81
35~60	19→29	81→71
60~70	90	10

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 50 粒的内容物，精密称定，研细，取约 7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，加热回流 2 小时，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 25ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去三氯甲烷液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解并转移至 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。

本品每粒含人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量计，不得少于 0.21mg。

【功能与主治】 益肾健脾，利水消肿。用于治疗脾肾阳虚型肾炎引起的浮肿、腰痛、头晕、乏力等症。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 3 次；小儿酌减。

【规格】 每粒装 0.35g (相当于饮片 1.54g)

【贮藏】 密闭，防潮。