

27

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2023-011

药品名称	药品通用名称: 单硝酸异山梨酯软胶囊 汉语拼音名: Danxiaosuan Yishanlizhi Ruanjiaonang 英文名: Isosorbide Mononitrate Soft Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订单硝酸异山梨酯软胶囊国家药品标准。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	WS ₁ - (X-067) -2004Z-2023
实施日期	2024年04月30日
附件	单硝酸异山梨酯软胶囊药品标准.docx
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】单硝酸异山梨酯胶丸



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-067)-2004Z-2023

单硝酸异山梨酯软胶囊

Danxiaosuan Yishanlizhi Ruanjiaonang
Isosorbide Mononitrate Soft Capsules

本品含单硝酸异山梨酯(C₆H₉NO₆)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为无色澄明液体。

【鉴别】(1)取本品内容物适量(约相当于单硝酸异山梨酯10mg),加新配制的5%硫酸亚铁溶液1.5ml与1mol/L硫酸溶液1滴,摇匀,加2mol/L氢氧化钾溶液1ml,即生成棕褐色沉淀。

(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】含量均匀度 取本品1粒,将内容物倾入100ml量瓶中,囊壳用少量流动相分次洗涤,洗液并入量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,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(中国药典2020年版四部通则0941)。

硝酸异山梨酯与2-单硝酸异山梨酯 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 精密称取含量测定项下混匀的内容物适量(约相当于单硝酸异山梨酯25mg),置25ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硝酸异山梨酯对照品与2-单硝酸异山梨酯对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中各约含5μg的混合溶液。

系统适用性溶液 取单硝酸异山梨酯、硝酸异山梨酯对照品与2-单硝酸异山梨酯对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含5μg的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为210nm,进样体积20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序为:2-单硝酸异山梨酯峰、单硝酸异山梨酯峰和硝酸异山梨酯峰。理论板数按单硝酸异山梨酯峰计算不低于3000,单硝酸异山梨酯峰与2-单硝酸异山梨酯峰之间的分离度应不小于2.0,单硝酸异山梨酯峰与硝酸异山梨酯峰之间的分离度应不小于6.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至硝酸异山梨酯峰保留时间的1.1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,如有与硝酸异山梨酯峰和2-单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过单硝酸异山梨酯标示量的0.5%。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取本品20粒,精密称定,倾出内容物,混匀。用无水乙醇洗净囊壳,晾干,精密称定囊壳的重量,求出平均装量。精密称取混匀的内容物适量(约相当于单硝酸异山梨酯10mg),置100ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取单硝酸异山梨酯对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见硝酸异山梨酯与2-单硝酸异山梨酯项下。

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。

【类别】血管扩张药。

【贮藏】遮光,密封保存。

【规格】10mg

曾用名:单硝酸异山梨酯胶丸

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-28

药品名称	中文名称：通脉降脂胶囊 汉语拼音：Tongmai Jiangzhi Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10472(ZD-0472)-2002	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，同意通脉降脂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-10472(ZD-0472)-2002-2023	实施日期	2024年03月28日
附件	通脉降脂胶囊药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10472 (ZD-0472) -2002-2023

通脉降脂胶囊

Tongmai Jiangzhi Jiaonang

【处方】 笔管草 1250g 三七 83.2g 川芎 100g
 花椒 25g 荷叶 500g

【制法】以上五味，取三七、川芎、花椒和荷叶 83g，分别粉碎成细粉，备用；三七粉蒸 2 小时，干燥，研细，备用；笔管草和剩余的荷叶加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.02~1.04 (60℃) 的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.31~1.34 (25℃) 的稠膏，与上述药粉混匀，加糊精及羧甲基纤维素钠适量，制颗粒，干燥，过筛，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及粉末；气香，味苦、微咸。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：树脂道碎片含黄色块状分泌物（三七）。上表皮细胞多角形，外壁乳头状突起；草酸钙簇晶直径约 40 μ m，存在于叶肉组织中（荷叶）。草酸钙晶体呈类圆形团块或类簇晶状，存在于薄壁细胞中（川芎）。内果皮细胞呈短纤维状，长短不一，镶嵌排列或上下层垂直相交，有的呈类长方形或多角形（花椒）。

(2) 取本品内容物 1.5g，加乙醚 40ml，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。另取川芎对照药材 0.5g，加乙醚 20ml，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 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-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。

(3) 取本品内容物 2g，加浓氨试液 6ml 和三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取荷叶对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取荷叶碱对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（3:4:2:1）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑

点。

(4) 取本品内容物 2g, 加甲醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加正丁醇饱和的水 25ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇 25ml 振摇提取, 分取正丁醇液, 再分别用氨试液和正丁醇饱和的水各洗涤 1 次, 每次 25ml, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液。再取三七皂苷 R₁ 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品, 分别加甲醇制成每 1ml 各含 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, 吸取上述五种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水 (15:40:22:10) 10 $^{\circ}$ C 以下放置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 $^{\circ}$ C 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, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

(5) 取本品内容物 1g, 加 60% 乙醇 25ml, 超声处理 (功率 300W, 频率 28KHz) 30 分钟, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液。另取笔管草对照药材 2.5g, 同法制成对照药材溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 试验, 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以水为流动相 A, 以甲醇为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 265nm。分别吸取供试品溶液 2 μ l~30 μ l, 对照药材溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品色谱中应呈现与对照药材色谱中两个主色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~5	90	10
5~10	90 \rightarrow 75	10 \rightarrow 25
10~40	75 \rightarrow 55	25 \rightarrow 45
40~50	55 \rightarrow 40	45 \rightarrow 60
50~70	40 \rightarrow 15	60 \rightarrow 85

【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 8000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~35	19	81
35~55	19→29	81→71
55~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取三七皂苷 R_1 对照品、人参皂苷 Rg_1 对照品和人参皂苷 Rb_1 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含三七皂苷 R_1 0.1mg、人参皂苷 Rg_1 0.4mg、人参皂苷 Rb_1 0.3mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品的内容物，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水饱和的正丁醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 28KHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用水饱和的正丁醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，加正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次（必要时离心），每次 15ml，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含三七以三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$)、人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 及人参皂苷 Rb_1 ($C_{54}H_{92}O_{23}$) 的总量计，不得少于 2.5mg。

【功能与主治】 降脂化浊，活血通脉。用于治疗高脂血症，防治动脉粥样硬化。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.42g（相当于饮片 1.96g）

【贮藏】 密封。

29

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-30

药品名称	通用名称： 肠康胶囊 汉语拼音： Changkang Jiaonang 英文名/拉丁名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -580（Z-084）-2003 （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，同意修订肠康胶囊的药品标准。		
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 -580（Z-084）-2003 （Z）-2023	实施日期	2024年03月28日
附件	肠康胶囊药品标准		
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	原规格“每粒装0.23g，含盐酸小檗碱0.05g”规范为“每粒装0.23g（相当于饮片0.4375g，含盐酸小檗碱50mg）”。		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-580 (Z-084) -2003 (Z) -2023

肠康胶囊

Changkang Jiaonang

【处方】 盐酸小檗碱 50g 木香 312.5g 制吴茱萸 125g

【制法】 以上三味，取木香 125g 粉碎成细粉，备用；剩余的木香粉碎成粗粉与制吴茱萸用水蒸气蒸馏 5 小时，收集挥发油，用 β -环糊精包合，备用；蒸馏后的水溶液另器收集，药渣加水煎煮 1.5 小时，煎液滤过，滤液与上述蒸馏后的水溶液合并，减压浓缩至相对密度为 1.08~1.12 (60℃) 的清膏，加入木香细粉适量，喷雾干燥成干浸膏粉，加入盐酸小檗碱与剩余木香细粉，混匀，制成颗粒，60℃干燥，加入 β -环糊精包合物，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色的颗粒和粉末，并有少量白色颗粒；气香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：木纤维多成束，长梭形，直径 16~24 μ m，纹孔口横裂缝状、十字状或人字状（木香）。

(2) 取本品内容物 1g，加浓氨试液 2ml，湿润，加乙醚 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取吴茱萸对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取木香对照药材 1g，按照（鉴别）（2）项下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（鉴别）（2）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17：3）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，在日光下检

视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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】 盐酸小檗碱 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—0.033mol/L 磷酸二氢钾溶液（30:70）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

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 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物，研细，混匀，取适量（约相当于盐酸小檗碱 40mg），置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 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 5ml，置 100ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）应为标示量的 85.0%~115.0%。

木香 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇—0.2%磷酸溶液（62:38）为流动相；检测波长为 225nm。理论板数按木香烃内酯峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取木香烃内酯对照品和去氢木香内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.1mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 粒内容物，研细，混匀，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）20 分钟，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含木香以木香烃内酯（ $C_{15}H_{20}O_2$ ）与去氢木香内酯（ $C_{15}H_{18}O_2$ ）的总量计，不得少于 0.80mg。

【功能与主治】 清热燥湿，理气止痛。用于湿热泄泻，痢疾腹痛，里急后重。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 2 次；或遵医嘱。

【规格】 每粒装 0.23g（相当于饮片 0.4375g，含盐酸小檗碱 50mg）

【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：ZGB2023-32

药品名称	通用名称： 隔山消积颗粒 汉语拼音： Geshan Xiaoji Keli 英文名/拉丁名：		
剂型	颗粒剂	标准依据	地升国转正标准
原标准号	WS-10517(ZD-0517)-2002-2012Z	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，同意隔山消积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。建议进一步研究专属性强的含量测定方法，积累含量测定数据。		
标准编号	WS-10517(ZD-0517)-2002-2012Z-2023	实施日期	2024年03月28日
附件	隔山消积颗粒药品标准		
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10g”规范为“每袋装10g（每1g相当于饮片0.4g）”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10517(ZD-0517)-2002-2012Z-2023

隔山消积颗粒

Geshan Xiaoji Keli

【处方】 隔山消 200g

马兰草 200g

【制法】 以上二味，快速清洗后干燥，粉碎成粗粉，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.31~1.34(60℃)的稠膏，加入蔗糖约950g，混匀，用80%乙醇制成颗粒，60℃以下干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品10g，研细，加水20ml，超声处理30分钟，用正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙醇1ml溶解，作为供试品溶液。另取隔山消对照药材1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-正丁醇(18:1)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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品10g，研细，加甲醇50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取马兰草对照药材2g，加水煎煮30分钟，滤过，滤液浓缩至干，残渣加甲醇20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020版通则0502)试验，吸取上述两种溶液各5~10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸(10:1:0.1)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。

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

【含量测定】 取装量差异项下的本品，混匀，研细，取约2.5g，精密称定，置150ml圆底烧瓶中，加7%硫酸乙醇溶液25ml(取浓硫酸35ml缓缓倒入适量40%乙醇溶液中，放冷后，加40%乙醇至500ml，即得)，置沸水浴中加热回流5小时，取出，放冷，加水50ml，摇匀，用干燥至恒重的4号垂熔玻璃漏斗滤过，沉淀用水洗涤至滤液不显酸性，在105℃干燥至恒重，精密称定重量，计算，即得。

本品每袋含总皂苷以总皂苷元计，不得少于27mg。

【功能与主治】 苗医：洗侬，冒登：阿套穷，吉里打底抡，蒙抡得衣盎扣，蒙逢秋，底抡，加嘎。

中医：消积行气。用于脾胃气滞所致的食积内停，脘腹胀痛，不思饮食，噎腐吞酸。

【用法与用量】 口服。一次10~20g，一日3次。

【规格】 每1g相当于饮片0.4g

【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：ZGB2023-33

药品名称	通用名称：苍耳子鼻炎胶囊 汉语拼音：Cang' erzi Biyan Jiaonang 英文名/拉丁名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2701-97-1	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订苍耳子鼻炎胶囊的药品标准。		
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-2701-97-1-2023	实施日期	2024年03月28日
附件	苍耳子鼻炎胶囊药品标准		
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-B-2701-97-1-2023

苍耳子鼻炎胶囊

Cang'erzi Biyan Jiaonang

【处方】 苍耳子浸膏粉 180g 石膏浸膏粉 1.76g 白芷浸膏粉 62.1g
冰片 30g 辛夷挥发油 4ml 薄荷脑 15g
辛夷浸膏粉 72.2g 黄芩浸膏粉 25.3g

【制法】 以上八味，除辛夷挥发油外，冰片、薄荷脑与淀粉适量混合，研成细粉，与上述各浸膏粉混合，喷入辛夷挥发油，充分混匀，过筛，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为深褐色的粉末；气香，味辛、凉。

【鉴别】 (1)取本品内容物3g，加三氯甲烷30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取辛夷对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（8:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即在紫外光（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。

(2)取本品内容物5g，加甲醇50ml，超声处理20分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加1%氢氧化钠溶液25ml使溶解，置具塞锥形瓶中，100 $^{\circ}$ C水浴上加热回流1小时，放冷，用乙酸乙酯提取2次，每次30ml，合并乙酸乙酯液，用水20ml洗涤，弃去水洗液，乙酸乙酯液回收溶剂，浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取苍耳子对照药材5g，加1%氢氧化钠溶液50ml，自“置具塞锥形瓶中，100 $^{\circ}$ C水浴上加热回流1小时”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5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（15:3:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（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)取冰片对照品，加三氯甲烷制成每1ml中含10mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱

法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 1 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105℃ 加热数分钟。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 8g，加稀盐酸 100ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液用乙醚振摇提取 2 次，每次 50ml，合并乙醚提取液，醚层用水洗至中性，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 6g，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 μl，分别点于同一用 0.25mol/L 草酸溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（8:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取白芷对照药材 6g，按〔鉴别〕（4）项下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，吸取对照药材溶液与〔鉴别〕（4）项下供试品溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（8:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同的暗黄色的荧光斑点。

【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；以甲醇-水-磷酸（46:54:0.2）为流动相；检测波长 278nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 25 μg 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 0.2g，精密称定，置 50ml 容量瓶中，加 70% 乙醇溶液适量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，取出，放冷，用 70% 乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每粒含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 3.7mg。

【功能与主治】 疏风，清肺热，通鼻窍，止头痛。用于风热型鼻疾，包括急、慢性鼻炎，鼻窦炎，过敏性鼻炎。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

【注意】宜饭后服用，胃肠虚寒者慎用。

【规格】每粒装 0.4g

【贮藏】密封。

注：处方中各种提取物的制备

黄芩浸膏粉 取黄芩加水煎煮二次，滤过，合并滤液，浓缩至适量，用盐酸调节 pH 值至 1-2，于 80℃保温 1 小时，静置，滤过，沉淀物用水洗至中性，在 60℃烘干，研成细粉，即得。

苍耳子浸膏粉 取苍耳子粉碎成粗粉，加入乙醇，加热回流二次，滤过，合并滤液，回收乙醇，加适量水，搅拌，静置后取油层，弃去水层，每 1000g 油加入 5000g 淀粉，混匀，低温干燥，研成细粉，即得。

辛夷浸膏粉及辛夷挥发油 将辛夷置挥发油提取器中提取挥发油，将挥发油另器保存，残渣加水煎煮二次，滤过，滤液浓缩至稠膏状，每 1000g 干膏加 500g 淀粉，混匀，在 80℃以下烘干，研成细粉，即得。

白芷浸膏粉 将白芷加水煎煮二次，静置，滤过，合并滤液，浓缩至适量，放冷，加乙醇使含醇量达 45%，混匀，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇，浓缩，每 1000g 干膏加 500g 淀粉，混匀，在 80℃以下烘干，研成细粉，即得。

石膏浸膏粉 将石膏加水煎煮二次，静置，滤过，合并滤液，浓缩，烘干，研成细粉，即得。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-35

药品名称	通用名称：川花止痛膜 汉语拼音：Chuanhua Zhitong Mo 英文名/拉丁名：		
剂型	膜剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11015(ZD-1015)-2002-2012Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订川花止痛膜的药品标准。		
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-11015(ZD-1015)-2002-2012Z-2023	实施日期	2024年03月28日
附件	川花止痛膜药品标准		
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	原规格“每片药膜5cm×8cm”规范为“每片药膜5cm×8cm（每片相当于饮片3.87g）”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-11015(ZD-1015)-2002-2012Z-2023

川花止痛膜

Chuanhua Zhitong Mo

【处方】 红花 670g	制川乌 1000g	桃仁 300g
羌活 300g	细辛 100g	桂枝 200g
乳香 300g	没药 300g	青风藤 400g
独活 300g		

【制法】 以上十味，除红花、制川乌、青风藤外，其余药材粉碎成粗粉，用水蒸气蒸馏提取挥发油，备用；药渣与红花、制川乌、青风藤加水煎煮三次，第一次1小时，第二次45分钟，第三次30分钟，分次滤过，合并滤液并浓缩至相对密度为1.20（50℃）的清膏，加乙醇使含醇量达60%，搅匀，静置12小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为1.25（50℃）的清膏。另取聚乙烯醇170g、甘油8ml与适量的水，在水浴上（60℃）搅拌使溶化，加入上述清膏，放冷后加入挥发油，搅匀后静置，除去气泡，铺膜，60℃以下烘干，剪切，向压缩胶带及防粘纸上转移药膜，剪切，制成1000片，即得。

【性状】 本品为长条形膜剂，药膜为黄色或棕黄色；气特异。

【鉴别】（1）取本品10片，除去衬盖，剪成碎块，加水100ml，浸渍30分钟（时时振摇），滤过，滤液置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次30ml（注意避免乳化），合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材1g、羌活对照药材1g，分别同法制成独活对照药材溶液和羌活对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（1:1）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，在与羌活对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；在与独活对照药材色谱相应的位置上，至少显4个相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品30片，除去盖衬，剪成小块，置500ml烧瓶中，加水200ml，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢流入烧瓶为止，再加乙酸乙酯1ml，加热回流2小时，分取乙酸乙酯液，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙醇制成每1ml含1μl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4~8μl、对照品溶液4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干。喷以二硝基苯肼乙醇溶液，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5片，除去衬盖，剪成小块，加5%盐酸溶液25ml，置80℃水浴加热使溶解，溶液转移至分液漏斗中，加乙醚振摇提取2次，每次30ml，弃去乙醚液，水溶液用浓氨溶液调节pH值至

11~12, 再用乙醚振摇提取 3 次 (30ml, 30ml, 20ml), 合并乙醚液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液; 另取苯甲酰新乌头原碱对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 中含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲醇 (3:7:1) 为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 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。

【检查】 面积差异 取药膜 20 片, 分别量取长宽尺寸, 应在标示面积的 \pm 5% 以内。

其他 应符合膜剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0125)。

【挥发性醚浸出物】 取本品 10 片, 除去衬盖, 剪碎, 置索氏提取器中, 加乙醚适量, 加热回流 3 小时。取乙醚液, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 放置, 挥去乙醚, 残渣置五氧化二磷干燥器中, 干燥 18 小时, 精密称定重量。缓缓加热至 105 $^{\circ}$ C, 并在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重。减失重量即为挥发性醚浸出物的重量。

本品每片含挥发性醚浸出物不得少于 1.0mg。

【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-磷酸盐缓冲液

(0.005mol/L 磷酸氢二钠溶液, 以 0.005mol/L 磷酸二氢钠溶液调节 pH 值至 8.0, 再以 1% 三乙胺调节 pH 至 9.0) (42:58) 为流动相; 检测波长为 262nm。理论板数按青藤碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液制备 取青藤碱对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 中含 0.05mg 的溶液, 即得。

供试品溶液制备 取重量差异项下的本品, 除去衬盖, 剪成小块, 取约 1 片量, 精密称定, 置锥形瓶中, 加水 40ml, 置水浴上加热, 不断振摇使溶解, 放冷, 加氨试液 10ml, 摇匀, 用三氯甲烷回流提取 2 次 (50ml、30ml), 每次 1 小时, 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣用甲醇溶解并转移至 25ml 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、供试品溶液 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含青藤碱以青藤碱 ($C_{19}H_{23}NO_4$) 计, 不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 活血化瘀, 散寒止痛。用于风湿痛, 跌打损伤痛, 骨质增生, 颈椎病, 肩周炎, 腰肌劳损等引起的疼痛。

【用法与用量】 贴于痛处, 一日 1 次。

【注意】 (1) 肾脏病患者、孕妇、新生儿禁用。(2) 皮肤破溃处勿用。

【规格】 每片相当于饮片 3.87g (每片药膜 5cm \times 8cm)

【贮藏】 密闭, 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：ZGB2023-36

药品名称	通用名称：降糖通脉胶囊 汉语拼音：Jiangtang Tongmai Jiaonang 英文名/拉丁名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10116(ZD-0116)-2002-2011Z	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，同意对降糖通脉胶囊标准进行修订。		
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-10116(ZD-0116)-2002-2011Z-2023	实施日期	2024年04月18日
附件	降糖通脉胶囊药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将该品种规格项由“每粒装0.35g”规范为“每粒装0.35g(相当于饮片1.6g)”		



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS-10116(ZD-0116)-2002-2011Z-2023

降糖通脉胶囊

Jiangtang Tongmai Jiaonang

【处方】	太子参 100g	黄芪 100g	黄精 100g
	天冬 60g	麦冬 60g	玄参 100g
	天花粉 100g	苍术 50g	知母 100g
	葛根 100g	黄连 20g	丹参 100g
	益母草 100g	赤芍 50g	水蛭 20g
	川牛膝 50g	鸡血藤 100g	威灵仙 100g
	荔枝核 100g	地龙 50g	川芎 40g

【制法】 以上二十一味，取川芎、黄连、丹参粉碎成细粉，备用；其余太子参等十八味加 90%乙醇回流提取二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并乙醇提取液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (50℃) 的稠膏；药渣加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.28~1.32 (80℃) 的稠膏。合并上述两种稠膏，加淀粉适量，干燥，粉碎成细粉，与川芎、黄连、丹参细粉混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄色至黄褐色粉末；气香、味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：木栓细胞深黄棕色，表面观呈多角形，微波状弯曲（川芎）；纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显，石细胞单个或成群散在，均显黄色（黄连）。

(2) 取本品内容物 5g，加乙醚 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮 II A 对照品，加乙酸乙酯制成 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（8:2）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，显相同的暗红色斑点。

(3) 取本品内容物 5g，加甲醇 30ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-醋酸-水（7:2:2）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，在与对照品色谱相

应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

(4) 取本品内容物 5g，加乙醚 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川芎对照药材 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，以正己烷-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。

(5) 取本品内容物 2g，加乙醇 20ml，加热回流 40 分钟，静置，取上清液 10ml，加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，取出，浓缩至约 5ml，加水 10ml，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）20ml 振摇提取，分取石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川牛膝对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（40：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 110 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

(6) 取本品内容物 5g，加甲醇 10ml，放置 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，做为对照品溶液。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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（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，显相同颜色的荧光条斑。

【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）。

【浸出物】 照浸出物测定法项下热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定，以正丁醇为溶剂，不得少于 5.0%

【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-水（15：5）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

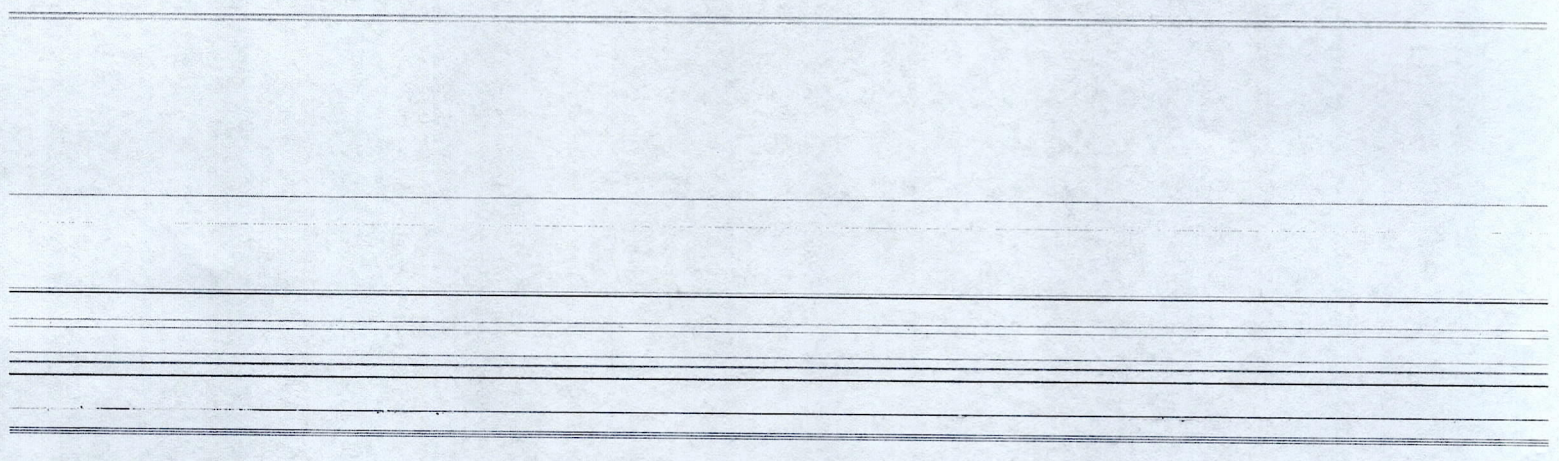
对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中含 32 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研匀，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，密塞，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每粒含丹参以丹参酮 II_A（C₁₉H₁₈O₃）计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 益气养阴，活血化瘀、通经活络。用于气阴不足，瘀血阻络所致消渴，多饮、多食、多尿、消瘦、乏力，以及 II 型糖尿病见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3~4 粒，一日 3 次；饭后服用或遵医嘱。



【注意】 定期复查血糖。

【规格】 每粒装 0.35g (相当于饮片 1.6g)

【贮藏】 密封。