

国家药品监督管理局

37

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-38

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	参芪升阳补血胶囊 Shenqi Shengyang Buxue Jiaonang		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准	
原标准号	WS-5172(B-0172)-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，同意参芪升阳补血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-5172(B-0172)-2014Z-2023	实施日期	2024年06月08日	
附件	参芪升阳补血胶囊药品标准.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				



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5172(B-0172)-2014Z-2023

参芪升阳补血胶囊

Shenqi Shengyang Buxue Jiaonang

【处方】人参 60g 炙黄芪 300g 鹿茸 60g
茯苓 150g 白术（炒） 120g 陈皮 100g
黄精 150g 五味子 150g 当归 150g
麦冬 150g 炙甘草 100g

【制法】以上十一味，除人参、鹿茸粉碎成细粉外，五味子、黄精用 70%乙醇 8 倍量回流提取二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇至相对密度为 1.05~1.10（60℃）；其余黄芪等七味加水煎煮三次，第一次、二次加水 10 倍量，各煎煮 2 小时，第三次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，滤过，合并滤液，并加入黄精、五味子提取液，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏，干燥，粉碎成细粉，加入人参、鹿茸细粉，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒及粉末；气微，味苦。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 20~68μm，棱角锐尖。不规则块状物近无色，边缘不整齐，表面不平整，具多数不规则的块状突起物，其间隐约可见条纹。毛茸多碎断，表皮细胞复瓦状排列，游离缘指向毛尖，呈短刺状突起，皮质有棕色或灰棕色色素，基部膨大作撕裂状。

（2）取本品内容物 5g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 1ml 拌匀湿润后，加水饱和的正丁醇 20ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁、人参皂苷 Re 和人参皂苷 Rg₁ 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，吸取上述供试品溶液 10μl、对照药材溶液与对照品溶液各 5μl，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℃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℃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，在与对照药材色谱及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。

(3) 取本品内容物 10g，加三氯甲烷 20ml，置水浴中温浸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 1g，加三氯甲烷 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取五味子甲素对照品，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 10 μ l、对照药材溶液与对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯-甲酸（15：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及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 5g，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 20ml 水使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 5ml，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取橙皮苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展开 3cm 后，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，展开约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 10g，加乙醚 30ml，温浸 2 小时，将乙醚液挥干，残渣加甲醇 50ml，温浸 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，水溶液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，再用水 30ml 洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇溶解并定容至 5ml，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醚 20ml，同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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，吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液及对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：2）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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色斑点。

【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。

色谱条件及系统适应性试验 以十八烷基键合硅胶为固定相，以乙腈-水（33:67）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 8000。

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 0.25mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物适量，研细，取约 5g，精密称定，置 100ml 锥形瓶中，精密加入含 8%浓氨试液的 80%甲醇溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）1 小时，取出，放冷，再称定重量，用含 8%浓氨试液的 80%甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，转移至分液漏斗中，用水饱和正丁醇振摇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用浓氨试液振摇洗涤 2 次，每次 40ml，弃去浓氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液 5 μ l、10 μ l 和供试品溶液 5~10 μ l，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 益气升阳，滋阴养血。用于气血两虚型低血压症，对头晕，头昏，倦怠乏力等症状有改善作用。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒，一日 3 次。

【注意】 实热证禁用。

【规格】 每粒装 0.45g（相当于饮片 1.49g）

【贮藏】 密封，防潮。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-39

<p>药品名称</p>	<p>中文名称： 沙棘糖浆 汉语拼音： Shaji Tangjiang 英文名称：</p>		
<p>剂型</p>	<p>糖浆剂</p>	<p>标准依据</p>	<p>国家药品标准</p>
<p>原标准号</p>	<p>WS-10438(ZD-0438)-2002-2012Z</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，同意沙棘糖浆的质量标准修订。</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>WS-10438(ZD-0438)-2002-2012Z-2023</p>	<p>实施日期</p>	<p>2024年06月08日</p>
<p>附件</p>	<p>沙棘糖浆药品标准</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

WS-10438(ZD-0438)-2002-2012Z-2023

沙棘糖浆

Shaji Tangjiang

【处方】 沙棘果汁 200ml

【制法】 蔗糖 450g 加适量水制备成单糖浆；取沙棘果汁澄清液，滤过，滤液加入上述单糖浆及苯甲酸钠 1g，混匀，加水至 1000ml，混匀，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色的粘稠液体；味酸、甘、微涩，久置微有沉淀。

【鉴别】 (1) 取本品，滴于滤纸上，吹干，滴加 1%三氯化铝乙醇液，置紫外光灯 (365nm) 下检视，显亮绿色荧光；滴加 5%碳酸钠溶液，显鲜黄色荧光。

(2) 取本品 20ml，加水 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 4 次 (20ml, 20ml, 15ml, 15ml)，合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加无水乙醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取异鼠李素对照品、槲皮素对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含异鼠李素 0.1mg、槲皮素 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，吸取供试品溶液 5 μ l 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-甲酸 (5:4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝无水乙醇溶液，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，均显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应为 1.17~1.25 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 2.5~4.0 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0116)。

【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-0.4%磷酸溶液 (30:70) 为流动相；检测波长为 365nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取槲皮素对照品、山柰酚对照品、异鼠李素对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含槲皮素 30 μ g、山柰酚 8 μ g、异鼠李素 60 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加水 125ml，摇匀，通过 AB-8 型大孔吸附树脂柱 (内

径为 2.0cm, 柱高为 15cm), 以水 200ml 洗脱, 弃去水液, 再用无水乙醇 100ml 洗脱, 收集洗脱液, 回收溶剂至干, 残渣精密加入乙醇-盐酸 (25:3.5) 混合溶液 20ml 使溶解, 称定重量, 在 75℃ 水浴中加热水解 1 小时, 立即冷却, 再称定重量, 用乙醇-盐酸 (25:3.5) 混合溶液补足减失的重量, 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 1ml 含沙棘果汁以槲皮素 ($C_{15}H_{10}O_7$)、山柰酚 ($C_{15}H_{10}O_6$) 和异鼠李素 ($C_{16}H_{12}O_7$) 的总量计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 止咳祛痰, 消食化滞, 活血散瘀。用于咳嗽痰多, 慢性支气管炎, 胸满, 消化不良, 缓解心绞痛。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml, 一日 3 次。

【规格】 每 1ml 相当于沙棘果汁 0.2ml

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

附: 沙棘果汁质量标准

沙棘果汁

本品为胡颓子科植物沙棘 *Hippophae rhamnoides* L. 的新鲜成熟果实或冷冻果实经压榨、提取、混合制成的果汁。

【制法】 取沙棘新鲜成熟果实 (或冷冻果实) 4.0kg, 榨汁, 混合后离心, 清液备用。果渣提取二次, 第一次 90% 乙醇提取, 第二次 70% 乙醇提取, 滤过, 提取液回收乙醇后, 与上述清液合并, 混合离心, 浓缩至适量, 调节溶液 pH 值至 2.5~3.5, 加适量助悬剂, 加水至 1000ml, 混合均匀, 即得。

【性状】 本品为黄色或棕黄色粘稠液体, 味酸、涩。

【鉴别】 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。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.4% 磷酸溶液 (30:70) 作为流动相; 检测波长为 365nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 分别取槲皮素对照品、山柰酚对照品、异鼠李素对照品适量, 精密称定, 加乙醇制成每 1ml 含槲皮素 30 μ g、山柰酚 8 μ g、异鼠李素 60 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品约 2.0g, 精密称定, 加水 150ml, 摇匀, 通过 AB-8 型大孔吸附树脂柱 (内径为 2.0cm, 柱高为 15cm), 以水 200ml 洗脱, 弃去水液, 再用无水乙醇 100ml 洗脱, 收

集洗脱液，回收溶剂至干，残渣精密加乙醇-盐酸（25:3.5）混合溶液 20ml 溶解，称定重量，在 75℃ 水浴中加热水解 1 小时，立即冷却，再称定重量，用乙醇-盐酸（25:3.5）混合溶液补足减失的重量，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 含沙棘以槲皮素（ $C_{15}H_{10}O_7$ ）、山柰酚（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）和异鼠李素（ $C_{16}H_{12}O_7$ ）的总量计，不得少于 0.50mg。

【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：ZGB2023-40

药品名称	中文名称： 四季三黄丸 汉语拼音： Siji Sanhuang Wan 英文名：		
剂型	丸剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-0246-90	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，同意四季三黄丸的质量标准修订。		
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 -B-0246-90-2023	实施日期	2024年06月11日
附件	四季三黄丸药品标准.doc		
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-0246-90-2023

四季三黄丸 Siji Sanhuang Wan

【处方】 大黄 240g 黄柏 240g 黄芩 240g
 栀子 75g

【制法】 以上四味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的水丸；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶大，直径 60~140 μ m（大黄）。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细（黄芩）。纤维鲜黄色，周围细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维，含晶细胞壁木化增厚（黄柏）。种皮石细胞黄色或淡棕色，多破碎，完整者长多角形、长方形或形状不规则，壁厚，有大的圆形纹孔，胞腔棕红色（栀子）。

(2) 取本品 3g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置热水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，挥去乙醚，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取大黄酚对照品、大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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，以石油醚（30~60 $^{\circ}$ 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，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同的荧光斑点。

(3) 取（鉴别）（2）项下的续滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 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 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，用氨蒸气预饱和，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液（6:3:1.5:1.5:0.5）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，显相同的荧光斑点。

(4) 取黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，加甲醇分别制成每 1ml 各含黄芩素 0.030mg、汉黄芩素 0.010mg 的溶液，作为对照品溶液。取上述对照品溶液及（含量测定）黄芩项下的对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，照（含量测定）黄芩项下的方法试验，注入液相色谱仪，测定。供试品色谱中应呈现与对照品黄芩苷、汉黄芩苷、黄芩素和汉黄芩素色谱峰保留时间相同的色谱峰。

(5) 取(鉴别)(2)项下的续滤液 10ml, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 4℃ 冷藏, 静置过夜, 上清液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品, 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, 吸取上述对照品溶液 5 μ l, 供试品溶液 5~10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干。喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 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】 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0108)。

【含量测定】 大黄 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 0.1% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄酚峰计算应不低于 2000。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	62	38
10~20	62→73	38→27
20~25	73→85	27→15
25~40	85	15

对照品溶液的制备 取芦荟大黄素对照品、大黄酸对照品、大黄素对照品、大黄酚对照品、大黄素甲醚对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含芦荟大黄素 16 μ g、大黄酸 16 μ g, 大黄素 20 μ g, 大黄酚 32 μ g, 大黄素甲醚 8 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品适量, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 称定重量, 加热回流 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 含大黄以游离蒽醌中芦荟大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酸($C_{15}H_8O_6$)、大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)、大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$) 和大黄素甲醚($C_{16}H_{12}O_5$) 的总量计, 不得少于 0.60mg。

黄柏 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 0.1% 磷酸溶液(每 100ml 含 0.1g 十二烷基硫酸钠) 为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 280nm; 柱温为 30℃; 流速为每分钟 1.0ml; 理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~20	25→33	75→67
20~42	33	67
42~60	33→62	67→38

对照品溶液的制备 取盐酸黄柏碱对照品、盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含盐酸黄柏碱 20 μ g、盐酸小檗碱 100 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.5g，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 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700 W，频率 80 kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-盐酸（100：1）的混合溶液补足减失的重量，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 含黄柏以盐酸黄柏碱（ $C_{20}H_{23}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 0.80mg；以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 7.0mg。

黄芩 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 0.1% 三氟乙酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 276nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C；流速为每分钟 1.0mL；理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 5000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	22→24	78→76
12~17	24	76
17~30	24→30	76→70
30~36	30→40	70→60
36~42	40	60
42~60	40→52	60→48
60~65	52→80	48→20

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品、汉黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇分别制成每 1ml 各含黄芩苷 0.35mg、汉黄芩苷 0.10mg 的溶液，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 70% 甲醇 25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 700 W，频率 80kHz）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 1g 含黄芩以黄芩苷（ $C_{21}H_{18}O_{11}$ ）计，不得少于 21.0mg；以汉黄芩苷（ $C_{22}H_{20}O_{11}$ ）计，

不得少于 3.8mg。

【功能与主治】 消炎退热，通便利水。用于口鼻生疮，咽疼齿痛，口干舌燥，目眩头晕，大便秘结，小便赤黄。

【用法与用量】 口服。一次 1 袋，一日 1 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋相当于饮片 6g。

【贮藏】 密闭，防潮。

国家药品监督管理局

40

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-41

药品名称	中文名称： 血塞通软胶囊 汉语拼音： Xuesaitong Ruanjiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ00432004-2010Z-2017	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，同意血塞通软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	YBZ00432004-2010Z-2023	实施日期	2024年06月08日
附件	血塞通软胶囊药品标准.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司。		
备注			



国家药品监督管理局
国家药品标准

YBZ00432004-2010Z-2023

血塞通软胶囊

Xuesaitong Ruanjiaonang

【处方】 三七总皂苷 100g

【制法】 取三七总皂苷，加适量聚乙二醇 400、甘油、水，混匀，制成软胶囊 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为黄色至深黄色澄明的粘稠液体；气微，味苦，微甜。

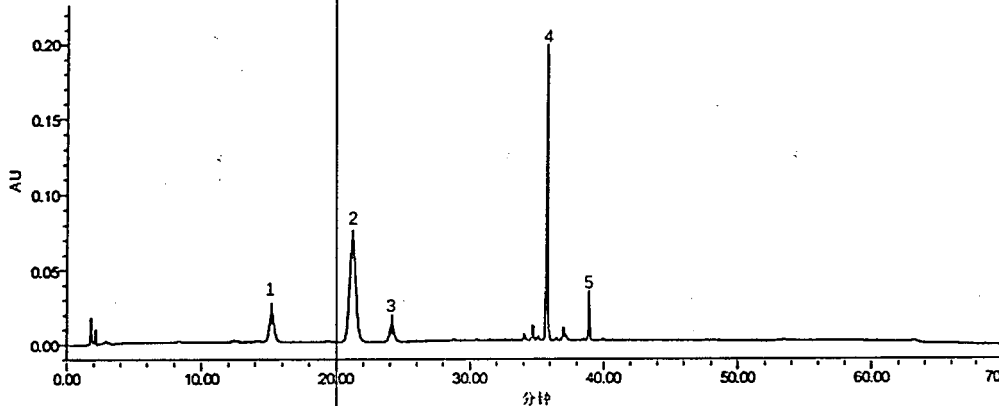
【鉴别】 取本品，照（含量测定）项下的方法试验，供试品色谱中应呈现与三七总皂苷对照提取物色谱中三七皂苷 R₁、人参皂苷 R_{g₁}、人参皂苷 Re、人参皂苷 R_{b₁}、人参皂苷 R_d 色谱峰的保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 酸度 取本品内容物 1.0g，加水 20ml，混匀，依法测定（中国药典 2020 年版通则 0631），pH 值应为 4.5~6.5。

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

【指纹图谱】 取本品，照（含量测定）项下方法试验，记录色谱图。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照提取物的指纹图谱经相似度计算，5 分钟之后的色谱峰，其相似度不得低于 0.95。



对照提取物指纹图谱

峰 1: 三七皂苷 R₁ 峰 2: 人参皂苷 R_{g₁} 峰 3: 人参皂苷 Re 峰 4: 人参皂苷 R_{b₁} 峰 5: 人参皂苷 R_d

【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（柱长为 25cm，内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；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；流速每分钟为 1.3ml；检测波长为 203nm；柱温为 25 $^{\circ}$ C。人参皂苷 R_{g₁} 与 人参皂苷 Re 峰的分离度应大于 1.8，

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 (%)
0~20	20	80
20~45	20→46	80→54
45~55	46→55	54→45
55~60	55	45

参照物溶液的制备 取三七总皂苷对照提取物适量，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液，即得。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Re 对照品适量，精密称定，加 70% 甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取适量（约相当于含三七总皂苷 62.5mg），精密称定，置 25ml 量瓶中，加入 70% 甲醇适量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）10 分钟，取出，放冷，加 70% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液、对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定。以参照物色谱峰中的标示成分定位供试品的各测定成分峰。校正因子见下表：

待测成分 (峰)	校正因子
三七皂苷 R ₁	0.996
人参皂苷 R _{g1}	0.856
人参皂苷 Re	1.000
人参皂苷 R _{b1}	1.165
人参皂苷 Rd	0.996

以人参皂苷 Re 对照品为对照，分别乘以校正因子，计算三七皂苷 R₁、人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 Re、人参皂苷 R_{b1} 和人参皂苷 Rd 的含量。

本品每粒含三七皂苷 R₁ (C₄₇H₈₀O₁₈) 不得少于 5.0mg、人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 不得少于 25.0mg、人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 不得少于 2.5mg、人参皂苷 R_{b1} (C₃₄H₉₂O₂₃) 不得少于 26.0mg、人参皂苷 Rd (C₄₈H₈₂O₁₈) 不得少于 5.0mg；且含三七皂苷 R₁、人参皂苷 R_{g1}、人参皂苷 Re、人参皂苷 R_{b1} 和人参皂苷 Rd 的总量不得少于 72mg。

【功能主治】 活血祛瘀，通脉活络。用于瘀血阻滞所致的缺血性中风病（脑梗塞）中经络恢复期，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜，语言蹇涩等。

【用法用量】 口服，一次 1~2 粒，一日 3 次。4 周为一个疗程。

【注意】 孕妇禁用，产妇慎用。

【规格】 每粒装 0.55g（含三七总皂苷 100mg）

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

41

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-42

药品名称	中文名称： 咳喘安口服液 汉语拼音： 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11258(ZD-1258)-2002-2015Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意咳喘安口服液质量标准修订。		
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-11258(ZD-1258)-2002-2015Z-2023	实施日期	2024年06月08日
附件	咳喘安口服液-质量标准.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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-11258(ZD-1258)-2002-2015Z-2023

咳喘安口服液

Kechuan'an Koufuye

【处方】麻黄 15g 苦杏仁 15g 桔梗 15g
前胡 22.5g 紫苏子 22.5g 莱菔子 22.5g
陈皮 15g 木香 22.5g 郁金 25g
五灵脂 25g 蜜百部 22.5g 地龙 22.5g
氯化铵 15g

【制法】以上十三味，木香、麻黄、前胡、莱菔子、陈皮，用蒸馏法提取挥发油，备用；药渣与蒸馏后的水溶液另器收集。另取桔梗、蜜百部、地龙、苦杏仁、紫苏子、郁金、五灵脂加水煎煮三次，第一次2小时，第二、三次（加入木香等药渣）分别为1.5小时和1小时，三次煎煮液与蒸馏后的水溶液合并，滤过，滤液减压浓缩至约160ml，加入乙醇使含醇量达70%，静置48小时，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，用水适量稀释后，依次加入氯化铵、挥发油、蜂蜜300ml与山梨酸钾2g，滤过，加水至1000ml，混匀，分装，灭菌，即得。

【性状】本品为棕色的澄清液体（久置有微量沉淀）；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品50ml，加浓氨试液3ml，用三氯甲烷振摇提取2次（30ml，20ml），合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，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 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点显色清晰，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。

（2）取百部对照药材3g，加水煎煮2次（30ml，20ml），每次10分钟，合并煎液，滤过加浓氨试液3ml，照〔鉴别〕（1）项下的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〕（1）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，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20：0.4：

0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,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,显相同的橘黄色斑点。

(3)取本品30ml,用盐酸调节pH值至1~2,用乙酸乙酯振摇提取2次(30ml,20ml),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。另取陈皮对照药材0.3g,加甲醇10ml,加热回流20分钟,滤过,取滤液5ml,浓缩至1ml,作为对照药材溶液。再取橙皮苷对照品,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,吸取上述三种溶液各5 μ l,分别点于同一用0.5%氢氧化钠溶液制备的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-水(100:17:13)为展开剂,展开至约3cm,取出,晾干,再以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水(20:10:1:1)为展开剂,展开,展开至约8cm,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,在紫外光(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。

(4)取本品30ml,加10%硫酸乙醇溶液10ml,加热回流1小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次30ml,合并三氯甲烷液,用水30ml洗涤,弃去水液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材1g,加7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)的混合溶液20ml,加热回流3小时,放冷,用三氯甲烷振摇提取2次,每次20ml,合并三氯甲烷液,自“用水30ml洗涤”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,以三氯甲烷-乙醚(1:1)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位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.10(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】 氯化铵 精密量取本品10ml,置100ml量瓶中,加水至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液10ml,加水10ml、铬酸钾指示液3滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至淡砖红色,即得。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于5.3491mg氯化铵(NH₄Cl)。

本品每1ml含氯化铵(NH₄Cl)应为14.3~15.8mg。

麻黄 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-三乙胺(3.5:100:0.2)(用磷酸调节pH值至2.7)为流动相;检测波长为

207nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备：取盐酸麻黄碱对照品与盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液，制成每 1ml 含 20 μ g、13 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备：精密量取本品 15ml，加 5mol/L 氢氧化钠溶液 120ml，摇匀，加氯化钠 7.5g，蒸馏，用盛有 0.5mol/L 盐酸溶液 5ml 的 100ml 量瓶收集蒸馏液近 95ml，加水至刻度，摇匀，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪测定。

本品每 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 和盐酸伪麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 的总量计，不得少于 60 μ g。

【功能与主治】 止咳、祛痰、平喘。用于急、慢性支气管炎，上呼吸道感染。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml，一日 3 次。

【注意】 孕妇、高血压、心脏病、失眠患者慎用。

【规格】 每支装 10ml (每支相当于饮片 2.45g，含氯化铵 0.15g)

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

42

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-43

药品名称	中文名称：童康片 汉语拼音：Tongkang Pian 英文名：		
剂型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-2801-97	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，同意童康片的质量标准修订。		
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 -B-2801-97-2023	实施日期	2024年06月08日
附件	童康片药品标准.doc		
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-B-2801-97-2023

童康片

Tongkang Pian

【处方】 黄芪 80.5g 白术 53.5g 防风 27g
山药 80.5g 牡蛎 80.5g 陈皮 6.5g

【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、防风提取挥发油，药渣加水煎煮1.5小时，放冷，滤过，滤液与牡蛎及黄芪的滤液合并，浓缩成稠膏，加入陈皮细粉及2/3量的山药细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，加适量辅料，制粒，干燥，喷入上述挥发油（用适量乙醇溶解），压制成1000片，以剩余山药细粉及适量糖粉制浆包衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后，显浅棕色；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、类圆形或矩圆形，直径8~35 μ m，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 μ m，针晶粗2~5 μ m（山药）。

（2）取本品10片，除去糖衣，研细，加甲醇40ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯液（备用），水层用水饱和正丁醇振摇提取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10 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（20：40：22：10）10 $^{\circ}$ 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 $^{\circ}$ 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（鉴别）（2）项下的备用乙酸乙酯液，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，吸取上述两种溶液各4 μ l，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，喷以二甲氨基苯甲醛试液，在105 $^{\circ}$ 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，水层用水饱和正丁醇振摇提取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）项下的供试品溶液与上述对照药材溶液各 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，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，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 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】 除崩解时限外，其他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】 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 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 1.0g，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，正丁醇液回收溶剂干，残渣加甲醇溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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。

本品每片含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 50 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】 口服，嚼碎后吞服。1~3 岁儿童，一次 2 片，一日 2 次；4~7 岁儿童，一次 3 片，一日 3 次；8~12 岁儿童，一次 4 片，一日 3 次。

【规格】 每片心重 0.2g（相当于饮片 0.33g）

【贮藏】 密封。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-44

药品名称	中文名称：消石片 汉语拼音：Xiaoshi Pian 英文名：		
剂型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-3474-98、WS ₃ -B-3474-98-1	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，同意消石片的质量标准修订。		
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 -B-3474-98-2023	实施日期	2024年06月08日
附件	消石片药品标准.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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3474-98-2023

消石片

Xiaoshi Pian

【处方】 威灵仙 550g 核桃 550g 红穿破石 500g
水河剑 350g 半边莲 160g 铁线草 350g
猪苓 55g 郁金 350g 琥珀 30g
乌药 160g

【制法】 以上十味，核桃破碎，取郁金 214g 与琥珀粉碎成细粉，剩余的郁金与核桃等九味加水煎三次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.20 (80~85℃)，冷却至 40℃ 左右，加三倍量乙醇，充分搅拌，静置 24 小时。取上清液，浓缩至稠膏状，加入郁金、琥珀细粉，制成颗粒，压制成 1000 片，包衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕色至棕褐色；味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 1 片，除去包衣，研细，加水 10ml 使溶解，离心，取沉淀物置显微镜下观察：不规则碎块淡黄绿色或棕黄色，透明或半透明（琥珀）。含糊化淀粉的薄壁细胞类圆形，单个或数个相集，无色透明或半透明；偶见网纹或螺纹导管（郁金）。

(2) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加甲醇 30ml，微温浸渍 20 分钟，时时振摇，放冷，滤过，取滤液 5ml，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取红穿破石对照药材 0.2g、半边莲对照药材 1g，分别加甲醇 20ml，微温浸渍 20 分钟，时时振摇，放冷，滤过，滤液浓缩至 1ml，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，吸取上述三种溶液各 10~20μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-乙醚-乙酸乙酯-甲酸（8:2:1:1:0.1）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，分别显相同颜色的荧光斑点。

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

【含量测定】 威灵仙 异阿魏酸 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，0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 324nm。理论板数按异阿魏酸峰计

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

算应不低于 80000。

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0~10	5→15	95→85
10~30	15→30	75→70
35~50	30→45	70→55

对照品溶液的制备 取异阿魏酸对照品适量，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片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，称定重量，加热回流1.5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，减压浓缩至干，残渣加95%甲醇适量溶解，转移至10ml量瓶中，加95%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。

本品每片含威灵仙以异阿魏酸 ($C_{10}H_{10}O_4$) 计，不得少于 90 μ g。

威灵仙 齐墩果酸 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（70:30）为流动相；检测波长为 206nm。理论板数按齐墩果酸峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含齐墩果酸 0.20mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，糖衣片除去糖衣，精密称定，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 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 5% 盐酸溶液 25ml 使溶解，置 90 $^{\circ}$ C 以上水浴水解 4 小时，立即冷却，移至分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 5 次（30ml、25ml、25ml、25ml、25ml），合并乙酸乙酯液，用水 50ml 洗涤 1 次，取乙酸乙酯液回收溶剂至干，残渣用甲醇溶解并转移至 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。

本品每片含威灵仙以齐墩果酸 ($C_{30}H_{48}O_3$) 计，不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 清热通淋，止痛排石。用于肾结石、尿道结石、膀胱结石、输尿管结石属热淋证者。

【用法与用量】口服。一次4~6片，一日3次。

【注意】 结石部位远端出现输尿管畸形、狭窄、梗塞及手术疤痕粘连者、发生结石嵌顿者禁用。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重0.32g (相当于饮片3.06g)

(2) 糖衣片 每片心重0.32g (相当于饮片3.06g)

【贮藏】 密封。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-45

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	骨通贴膏（聚异丁烯型） Gutong Tiegao		
剂型	橡胶膏剂	标准依据	局颁标准	
原标准号	WS-990(Z-257)-2009Z	审定单位		
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意骨通贴膏（聚异丁烯型）的药品标准修订。			
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-990(Z-257)-2009Z-2023	实施日期	2024年06月04日	
附件	骨通贴膏（聚异丁烯型）药品标准.doc			
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-990(Z-257)-2009Z-2023

骨通贴膏（聚异丁烯型）

Gutong Tiegao

【处方】 丁公藤 200g 麻黄 106g 当归 132g 干姜 160g
白芷 132g 海风藤 106g 乳香 132g 三七 52g
姜黄 26g 辣椒 30g 樟脑 70g 肉桂油 2g
金不换 10g 薄荷脑 30g

【制法】 以上十四味，除樟脑、肉桂油和薄荷脑外，其余丁公藤等十一味粉碎成粗粉，加 90%乙醇于 80℃回流提取三次，第一次 1.5 小时，第二、三次各 1 小时，合并提取液，滤过，滤液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.05~1.15 (60℃)，加入樟脑、肉桂油、薄荷脑及由聚异丁烯、松香等制成的基质，制成涂料，进行涂膏，切段，打孔或不打孔，盖衬，切制，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的片状贴膏，膏布面具小圆孔或无小圆孔；气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品 2 片，除去盖衬，加三氯甲烷 20ml，搅拌使药膏溶脱，加甲醇 15ml，搅拌，分取上清液，加水 10ml，置水浴中挥尽三氯甲烷和甲醇，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯 20ml，振摇，放置使分层，分取乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙醚-冰醋酸（10：10：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取当归对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，振摇，放置 15 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〔鉴别〕（1）项下的供试品溶液 8 μ l 及上述对照药材溶液 4 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30℃~60℃）-乙醚-甲酸（5：1：0.1）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。

(3) 取本品 5 片，除去盖衬，加三氯甲烷 80ml，搅拌使药膏溶脱，加入乙醇 40ml，搅拌，滤过，滤液加入 1%盐酸溶液 40ml，置水浴中挥尽三氯甲烷及乙醇，放冷，滤过，滤液加乙醚 30ml，振摇，弃去乙醚液，分取水溶液，用氢氧化钠饱和溶液调 pH 值至 12，加乙醚 40ml，振摇，放置使分层，分取乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供

试品溶液。另取延胡索乙素对照品，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，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 3 μ l，分别点于同一以含 1%氢氧化钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-甲醇（10：1）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。

（4）取本品 4 片，除去盖衬，剪成小块，置 500ml 平底烧瓶中，加水 250ml，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时为止，再加乙酸乙酯 5ml，连接冷凝管，加热回流 40 分钟，将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中，分取乙酸乙酯层，用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过，滤液作为供试品溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品和桂皮醛对照品，分别加乙酸乙酯制成每 1ml 含 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，采用键合型熔融石英大孔毛细管柱（内径 0.53mm，柱长 15m，型号：DB-1），柱温 80 $^{\circ}$ C，保持 8 分钟，以每分钟 10 $^{\circ}$ C 升至 90 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟。分别吸取上述三种对照品溶液各 0.5 μ l 和供试品溶液 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 含膏量 照贴膏剂项下含膏量测定法（中国药典 2020 年版通则 0122）第一法测定，用乙醚作溶剂。每 100cm² 的含膏量不得少于 1.5g。

黏附力 取本品 5 片，沿膏布非弹力方向剪成长 70mm、宽 25mm 的长条，照贴膏剂黏附力试验（中国药典 2020 年版通则 0952）第二法持黏力项下测定，试片固定于试验架上，轻轻悬挂 200g 砝码 1 个，30 分钟后取出，测量试片在试验板上的位移值，即得。

本品平均位移值不得大于 2.5mm。

耐寒试验 将本品置冰箱冷冻室，在 -13 $^{\circ}$ C ~ -7 $^{\circ}$ C 放置 72 小时，取出，放置至室温，按黏附力方法测定，应符合规定。

其他 应符合橡胶膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0122）。

【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 以极性乙醚连接苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.092% 磷酸溶液（含 0.04% 三乙胺和 0.02% 二正丁胺）（1.5：98.5）为流动相；检测波长为 207nm。柱温 30 $^{\circ}$ C，理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱、盐酸伪麻黄碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含盐酸麻黄碱 30 μ g、盐酸伪麻黄碱 15 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 2 片，除去盖衬，剪碎，置圆底烧瓶中，加三氯甲烷 50ml，搅拌使药膏溶脱，加乙醇 25ml，搅拌，放置使澄清，滤过，滤渣用三氯甲烷-乙醇（2：1）的混合溶液洗涤 3 次，每次 20ml，再用 1% 盐酸溶液 50ml 分次洗涤，洗液并入滤液中，置水浴上挥尽三氯甲烷和乙醇，放冷，滤过，滤液置分液漏斗中，残渣用 30ml 1% 盐酸溶液分次洗涤，洗液并入滤液中，用氢氧化钠饱和溶液调节 pH 值至 12，用乙醚振摇提取 4 次（40ml、30ml、30ml、30ml），合并乙醚液，加盐酸乙醇溶液（1 \rightarrow 20）混合溶液 4ml，摇匀，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 20ml 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和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含麻黄以盐酸麻黄碱（C₁₀H₁₅NO \cdot HCl）和盐酸伪麻黄碱（C₁₀H₁₅NO \cdot HCl）总

量计，不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 祛风散寒，活血通络，消肿止痛。用于骨痹属寒湿阻络兼血瘀证之局部关节疼痛、肿胀、麻木重着、屈伸不利或活动受限；退行性骨关节炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用，贴于患处。贴用前，将患处皮肤洗净。7 天为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 过敏体质、患处皮肤溃破者及孕妇慎用。每次贴用时间不宜超过 12 小时。有时出现皮疹、瘙痒；罕见水疱。使用过程中若出现皮肤发红、瘙痒等症状，可适当减少贴用时间。

【规格】 7cm×10cm

【贮藏】 密封，置干燥处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-46

药品名称	中文名称：双黄消炎片 汉语拼音：Shuanghuang Xiaoyan Pian 英文名称：		
剂型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-0235-90、WS ₃ -B-0235-90-1、WS ₃ -B-0235-90-2、WS ₃ -B-0235-90-3、WS ₃ -B-0235-90-4、WS ₃ -B-0235-90-5、WS ₃ -B-0235-90-6、YBZ10962006-2009Z	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，同意双黄消炎片的质量标准修订。		
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 -B-0235-90-2023	实施日期	2024年06月08日
附件	双黄消炎片药品标准.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			



2023年12月08日

国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-0235-90-2023

双黄消炎片

Shuanghuang Xiaoyan Pian

【处方】 三颗针 1286g 黄芩 429g

【制法】 以上二味，取黄芩 257g 粉碎成细粉；剩余黄芩加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二次 1 小时，第三次 0.5 小时，合并煎液，滤过。三颗针用 45%乙醇加热回流提取二次，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，与上述滤液合并，浓缩至相对密度为 1.35~1.40 (50℃) 的清膏，与上述黄芩细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，加入辅料适量，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，或包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的片；或为薄膜衣片，除去包衣后显黄棕色至黄褐色；气微，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细（黄芩）。

(2) 取本品1片，研细，加甲醇25 ml，超声处理20分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品、盐酸巴马汀对照品、盐酸药根碱对照品，加甲醇制成每1ml各含0.1mg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，吸取供试品溶液与对照品溶液各1~2μl，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-浓氨水（12:6:7:3:1）为展开剂，展开缸中加入与展开剂同等体积的浓氨试液，饱和30 分钟，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。

(3) 取本品1片，研细，加甲醇5ml，加热回流10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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5μl，分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5: 3: 1: 1）为展开剂，预饱和30分钟，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液，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。

【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】 三颗针 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；乙腈-0.2%磷酸溶液(26:74)为流动相；检测波长265nm。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 取盐酸巴马汀对照品、盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml各含40 μ g的混合溶液，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，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇溶液(1:100)25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30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5 μ l与供试品溶液2~5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含三颗针以盐酸巴马汀($C_{21}H_{21}NO_4 \cdot HCl$)和盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)的总量计，不得少于3.60mg。

黄芩 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-0.05%磷酸溶液(45:55)为流动相；检测波长为280nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加70%乙醇制成每1ml含70 μ g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，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率500W，频率40kHz）30分钟，放冷，再称定重量，用70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液1ml，置10ml量瓶中，加70%乙醇至刻度，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5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，不得少于24.0mg。

【功能与主治】 消炎。用于咽喉疼、腹泄、痢疾、慢性痢疾。

【用法与用量】 口服，一次3片，一日3次。

【规格】 (1) 素片 每片重 0.4g (相当于饮片 1.715g)

(2) 薄膜衣片 每片重 0.4g (相当于饮片 1.715g)

每片重 0.41g (相当于饮片 1.715g)

每片重 0.42g (相当于饮片 1.715g)

【贮藏】 密封。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-47

药品名称	中文名称：心脉通片 汉语拼音：Xinmaitong Pian 英文名称：		
剂型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-1109-92、WS ₃ -B-1109-92-1	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，同意心脉通片的质量标准修订。		
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 -B-1109-92-2023	实施日期	2024年06月08日
附件	心脉通片药品标准.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			



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS₃-B-1109-92-2023

心脉通片

Xinmaitong Pian

【处方】 当 归 185g 决明子 185g 钩 藤 125g
牛 膝 125g 丹 参 100g 葛 根 100g
槐 花 100g 毛冬青 100g 夏枯草 100g
三 七 6g

【制法】 以上十味，三七粉碎成细粉，过筛；槐花加水煎煮至沸后，用石灰乳调节 pH 至 8.5，再煎煮二次，滤过，合并滤液，用盐酸调节 pH 至 4.5~5.4，放冷，滤取沉淀，干燥，研成细粉；当归、钩藤加水煎煮二次，滤过，滤液合并，浓缩至适量，加乙醇使含醇量达 70%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩成稠膏，备用；其余丹参等六味加水煎煮二次，滤过，滤液合并，浓缩成稠膏，与上述稠膏、三七细粉及辅料适量，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片（小片）或 500 片（大片），包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕褐色；味微苦、涩。

【鉴别】 （1）取本品 10 片（大片）或 20 片（小片），除去包衣，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，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。另取决明子对照药材 1g，自“加甲醇 20ml”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 H 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（10：1：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 4 片（大片）或 8 片（小片），除去包衣，研细，加浓氨试液 2ml，混匀，静置 30 分钟，再加三氯甲烷 50ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 1g，加水 30ml，煎煮 1 小时，过滤，滤液浓缩至近干，自“加浓氨试液 2ml”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 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）

-丙酮-浓氨试液(4:4:0.2)为展开剂,展开,取出,过夜晾干,喷以三氯化铝试液,在105℃加热数分钟,在紫外光灯(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3片(大片)或6片(小片),除去包衣,研细,加甲醇20ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,作为供试品溶液。另取槐花对照药材0.5g,自“加甲醇20ml”起,同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品,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,吸取上述三种溶液各1~2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以三氯化铝试液,热风吹干,在紫外光灯(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。

(4)取本品5片(大片)或10片(小片),除去包衣,研细,加热水50ml,超声处理10分钟,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次50ml,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。另取夏枯草对照药材4g,加水100ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液用乙酸乙酯振摇提取2次,每次100ml,合并乙酸乙酯液,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,吸取供试品溶液1 μ l、对照药材溶液5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%三氯化铝乙醇溶液,在105℃加热2分钟,在紫外光灯(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】丹参、夏枯草 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-乙腈(30:10)为流动相A,以0.5%甲酸溶液为流动相B,按下表中的规定进行梯度洗脱;检测波长为280nm。理论板数按丹参素峰计算应不低于5000。

时间(分钟)	A(%)	B(%)
0~19	1	99
19~30	1→12	99→88
30~35	12→50	88→50

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量,精密称定,加50%甲醇制成每1ml含0.1mg的溶液(相当于每1ml含丹参素0.090mg),即得。

供试品溶液的制备 取本品20片,除去包衣,精密称定,研细,取约2g,精密称定,置具塞

锥形瓶中，精密加入盐酸溶液（2→100）50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用盐酸溶液（2→100）补足减失的重量，加氯化钠 5g，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）5 分钟，离心，精密量取上清液 25ml，置分液漏斗中，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（30，30，20，20ml），合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加 50%甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加 50%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。

本品每片含丹参、夏枯草以丹参素（ $C_9H_{10}O_5$ ）计，小片不得少于 0.22mg；大片不得少于 0.44mg。

葛根 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（25：75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量，精密称定，加 30%乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 30%乙醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 45KHz）10 分钟，取出，放冷，加 30%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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含葛根以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计，小片不得少于 0.43mg；大片不得少于 0.86mg。

槐花 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-醋酸（40：55：5）为流动相；检测波长为 359nm。理论板数按芦丁峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取芦丁对照品约 50mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇 20ml，置水浴上微热使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含芦丁 40 μ g 的溶液）。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.8g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 80ml，超声处理（功率 300W，频率 45KHz）使溶解，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含槐花以芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，小片不得少于 5.0mg；大片不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 活血化瘀，通脉养心，降压降脂。用于高血压、高脂血症等。

【用法与用量】 口服。小片一次 4 片，大片一次 2 片，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 (1) 糖衣小片 每片心重 0.3g (相当于饮片 1.126g)

(2) 薄膜衣小片 每片重 0.3g (相当于饮片 1.126g)

(3) 薄膜衣大片 每片重 0.6g (相当于饮片 2.252g)

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

47

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-48

药品名称	中文名称： 珠芽蓼 汉语拼音： zhuyaliao 英文名称：		
剂型		标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS ₃ -BC-0075-95	审定单位	
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】项，规范【性味】、【功能与主治】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 -BC-0075-95-2023	实施日期	2024年06月04日
附件	珠芽蓼药品标准.doc		
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-BC-0075-95-2023

珠芽蓼

རམ་བྱ།

Zhuyaliao

然布

POLYGONI VIVIPARI RHIZOMA

本品系藏族习用药材，为蓼科植物珠芽蓼 *Polygonum viviparum* L. 的根茎。秋季采挖，除去茎叶、细根、泥沙，晒干。

【性状】 本品呈扁长条形或扁圆柱形、有的呈扁圆锥形，弯曲，长 2~5cm，直径 0.8~2cm；表面棕褐色，粗糙，一面隆起，另一面较平坦或略具凹槽；可见较密的环节，有残留须根或根痕。质较硬，断面浅紫红色或紫红色；黄白色点状维管束排列成断续的环状。气微，味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 本品横切面：木栓层为数列细胞，切向延长，内含棕色物。皮层狭窄。维管束外韧型，断续排列成环。薄壁细胞含草酸钙簇晶，并含多数淀粉粒。

粉末棕紫色。紫红色色素块多见。木栓细胞棕色，表面观多角形。草酸钙簇晶甚多，直径 20~100 μ m。导管为网纹导管与螺纹导管。淀粉粒单粒椭圆形、卵圆形或类圆形，脐点状，直径 5~12 μ m。

(2) 取本品粉末 1g，加三氯甲烷 30ml，加热回流 3 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取珠芽蓼对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取 β -谷甾醇对照品，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 10 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（5:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，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，在与对照药材色谱和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 12.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第二法）。

总灰分 不得过 9.0%（中国药典 2020 年版通则 2302）。

酸不溶性灰分 不得过 2.0%（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，用稀乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【性味】 味甘、涩、微苦，化后味甘；性温。

【功能与主治】 止泻，健胃，化瘀，调经。用于腹泻，泻痢，胃病，消化不良，月经

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：ZGB2023-49

药品名称	中文名称： 温胃舒泡腾片 汉语拼音： 英文名：		
剂型	片剂	标准依据	转正标准
原标准号	YBZ12172005-2010Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意温胃舒泡腾片质量标准修订。		
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	YBZ12172005-2010Z-2023	实施日期	2024年06月08日
附件	温胃舒泡腾片上报标准.doc		
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

YBZ12172005-2010Z-2023

温胃舒泡腾片

Wenweishu Paotengpian

【处方】党参	190g	附子(制)	155g	黄芪	190g
肉桂	90g	山药	190g	肉苁蓉(制)	190g
白术(炒)	190g	山楂(炒)	235g	乌梅	235g
陈皮	155g	补骨脂	190g	砂仁	60g

【制法】以上十二味，除砂仁外，其余十一味加 7 倍量水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (60℃) 的药液，减压干燥，制成干膏粉；另将砂仁粉碎成细粉。取一半干膏粉，加枸橼酸 650g 和适量预胶化淀粉制成酸性颗粒，剩余干膏粉加碳酸氢钠 550g 与适量预胶化淀粉制成碱性颗粒，将上述颗粒分别干燥后与砂仁细粉及适量硬脂酸镁混匀，压成 1000 片，即得。

【性状】本品为浅灰色至灰棕色泡腾片。

【鉴别】(1) 取本品 6 片，研细，取 10g，加 40%乙醇 50ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液，挥去乙醇至无醇味，加水至约 25ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 25ml，分取水层，挥去乙酸乙酯至约 15ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(内径为 2cm，柱高为 15cm)，依次用水 100ml 和 20%乙醇 50ml 洗脱，弃去洗脱液，继用 40%乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，静置，取上清液作为供试品溶液。另取肉苁蓉对照药材 0.5g，加水 25ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液，自“用乙酸乙酯振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。再取松果菊苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 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，吸取供试品溶液 2~8 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以乙酸乙酯-甲醇-甲酸(8:2:1) 为展开剂，薄层板置展开缸中预饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，用 0.1%的 2,2-二苯基-1-苦肼基无水乙醇溶液浸渍，取出，放置至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，至少显一个相同颜色的主斑点；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 3 片，研细，取 4g，加丙酮 60ml，置索氏提取器中回流提取 90 分钟，弃去丙酮液，药渣水浴挥去丙酮，加乙醇 60ml，继续回流提取 120 分钟，乙醇提取液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.4g，加水 40ml，煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 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 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，以三氯甲烷-丙酮-甲酸(9.5:0.5:0.05) 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）取党参对照药材 0.5g，加丙酮 20ml，超声处理 15 分钟，放冷，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〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲醇-乙酸乙酯-浓氨试液（4：1：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 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〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，使成条状，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 氢氧化钾甲醇溶液，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，显两个相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品 3 片，研细，取 4g，加丙酮超声处理 2 次，每次 5 分钟，每次 40ml，弃去丙酮液，残渣置水浴上挥去丙酮，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加正丁醇饱和的水 20ml 振摇提取，弃去水液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。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-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% 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。

【检查】酸度 取本品 2 片，加水 250ml，待发泡停止后依法测定（中国药典 2020 年版通则 0631），pH 值应为 3.8~5.5。

崩解时限 取本品，置温度为 50 $^{\circ}$ C \pm 1 $^{\circ}$ C 的水中，依法测定（中国药典 2020 年版通则 0921 泡腾片项下），应符合规定。

乌头碱限量 取本品 10 片，研细，加水 80ml 使溶解，加浓氨试液 4ml，摇匀，加乙醚振摇提取 3 次，每次 80ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 1.0mg 的溶液，作为对照提取物溶液。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 12 μ l、对照提取物溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-二乙胺（14：4：1）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，在与乌头碱斑点（对照提取物色谱第二个斑点）相应的位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱的斑点或不出现斑点。

其他 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】 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（24：76）为流动相；检测波长为 245nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 4500，补骨脂素峰与异补骨脂素峰分离度应大于 1.5。

对照品溶液的制备 取补骨脂素对照品和异补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含补骨脂素和异补骨脂素各 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品适量，研细，取约 3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含补骨脂以补骨脂素（ $C_{11}H_{16}O_3$ ）与异补骨脂素（ $C_{11}H_{16}O_3$ ）总量计，不得少于 0.46mg。

【功能与主治】 补肾健脾，温中养胃，行气止痛。用于脾肾阳虚引起的胃脘冷痛，胀气，暖气，纳差，畏寒，无力等症，及萎缩性胃炎、慢性胃炎表现有上述证候者。

【用法与用量】 温开水冲服，一次 2~4 片，一日 2 次。

【注意】 胃大出血时忌用。

【规格】 每片重 1.8g（相当于饮片 2.07g）

【贮藏】 密封，防潮。