

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-37

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	人知降糖胶囊 Renzhi Jiangtang Jiaonang		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准	
原标准号	YBZ05132006-2012Z	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，同意人知降糖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	YBZ05132006-2012Z-2023	实施日期	2024年06月26日	
附件	人知降糖胶囊药品标准.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

YBZ05132006-2012Z-2023

人知降糖胶囊

Renzhi Jiangtang Jiaonang

【处方】	知母 38.1g	人 参 12.7g	黄 柏 31.8g
	天花粉 25.4g	地 黄 19.1g	玄 参 15.2g
	麦 冬 15.2g	黄 芪 25.4g	地骨皮 38.1g
	北沙参 15.2g	石 斛 19.1g	玉 竹 25.4g
	五味子 12.7g	女贞子 19.1g	枸杞子 15.2g
	山 药 25.4g	鸡内金 31.8g	葛 根 15.2g

【制法】 以上十八味，低温烘干（60~70℃），粉碎成粗粉，加入聚山梨酯 80 2ml，粉碎成极细粉（过 200 目筛），装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊；内容物为浅黄色粉末；味苦、微酸。

【鉴别】（1）取本品内容物 3g，加甲醇 20ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.3g，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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：7：1：1）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。

（2）取本品内容物 5g，加水 50ml，摇匀，放置 1 小时，超声处理 5 分钟，取出，离心，取上清液，用乙酸乙酯 25ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 1g、地骨皮对照药材 2g，分别同法制成枸杞子、地骨皮对照药材溶液。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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（9：6：0.5）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 5g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯



甲烷 1.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。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 4 $\mu$ l、对照药材溶液 1 $\mu$ l 和对照品溶液 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）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。

（4）取本品内容物 3g，加乙醚 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，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，吸上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 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 105 $^{\circ}$ C 加热 5 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。

（5）取本品内容物 4g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，置已处理好的聚酰胺柱（100~200 目，内径 1.2cm，高 15mm，湿法装柱）上，先用水 100ml 洗涤，弃去洗液，再用 30%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，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。

（6）取本品内容物 4g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取芒果苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 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 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-水-甲酸（0.8：1：0.1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（7）取本品内容物 10g，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨水 30ml 洗涤，弃去碱液，正丁醇液用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，收集正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取哈巴俄苷对照品，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，吸取上述供试品溶液 2 $\mu$ l 和对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-甲酸-水（13：6.5：0.5：2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以含 1%香草醛的 4%



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】 粒度** 取本品内容物 0.8g，混匀，称取 4mg，置具塞锥形瓶中，加甘油醋酸试液（甘油、50%醋酸与水各 1 份，混合，即得）25ml，振摇使完全分散（无药粉团聚）置载玻片上，覆以盖玻片，在 400 倍显微镜下观察，随机检视 5 个视野，每个视野中大于 75μm 的粒子数不得大于该视野中总粒子数的 10%，5 个视野中大于 100μm 的粒子总数不得超过 2 个。

**重金属** 取本品内容物 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821 第二法），含重金属不得超过百万分之二十。

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

**【含量测定】 知母** 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** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.1%甲酸溶液（23：77）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按知母皂苷 B II 峰计算应不低于 10000。

**对照品溶液的制备** 取知母皂苷 B II 对照品适量，精密称定，加 30%丙酮制成每 1ml 含 0.4mg 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约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 30%丙酮 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 30%丙酮补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 5μl、15μl，供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含知母以知母皂苷 B II（ $C_{45}H_{76}O_{19}$ ）计，不得少于 0.82mg。

**黄柏** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

**色谱条件及系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈（47:53）（每 1000ml 流动相中含十二烷基硫酸钠 1.7g）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 4000。

**对照品溶液的制备** 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 10μg 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约 0.1g，精密称定，置 150ml 具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，称定重量，置水浴中加热回流 1.5 小时，取出，放冷，再称定重量，用 50%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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。



本品每粒含黄柏以盐酸小檗碱 ( $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ) 计, 不得少于 0.85mg。

**【功能与主治】** 益气养阴, 清热生津。用于 II 型糖尿病属气阴两虚兼燥热伤津证的辅助治疗, 缓解以下症状: 倦怠乏力, 气短懒言, 口干口渴, 五心烦热, 自汗盗汗, 多食易饥, 便秘溲赤, 心悸失眠, 腰酸不适等。

**【用法与用量】** 温开水送服。一次 5 粒, 一日 3 次, 疗程 8 周。

**【注意】** 孕妇慎服。服药期间忌食辛辣之物。

**【规格】** 每粒装 0.4g (相当于饮片 0.40g)

**【贮藏】** 密封, 置阴凉干燥处。



50

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-50

药品名称	中文名称： 消肿痛醋膏 汉语拼音： Xiaozhongtong Cugao 英文名称：		
剂型	软膏剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1214-92-2014	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，同意修订消肿痛醋膏的药品标准。		
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 <sub>3</sub> -B-1214-92-2023	实施日期	2024年06月26日
附件	消肿痛醋膏药品标准		
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司。		
备注	根据《中成药规格表述指导原则》，将规格由“每支装30g”规范为“每支装30g（每1g相当于饮片0.25g）”		





# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1214-92-2023

## 消肿痛醋膏

Xiaozhongtong Cugao

【处方】 黄柏 125g 生半夏 125g  
五倍子（面炒、去虫）125g 伸筋草 125g

【制法】 以上四味，分别粉碎成细粉，过筛，混匀，加入米醋 1250ml，武火加热，充分搅拌，沸后停止加热，继续搅拌 5 分钟，加入甘油 25ml，搅匀，制成 2000g，放凉，即得。

【性状】 本品为黑绿色的软膏；有较强的酸臭，味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 5g，加乙醚 10ml 浸泡 30 分钟后，超声处理 30 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。另取伸筋草对照药材 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 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（40：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 5% 的硫酸乙醇溶液，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。

（2）取本品 5g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取五倍子对照药材 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 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸-丙酮-水（25：10：10：4：3）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。

（3）取本品 4g，加氨试液 2ml，三氯甲烷 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，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 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5 $\mu$ l、对照药材溶液与对照品溶液各 1 $\mu$ 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-浓氨试液（6：3：3：0.2）为展开剂，置用浓氨试液饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，在紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取本品 10g，加水 20ml，超声处理 20 分钟，离心，上清液用水饱和正丁醇萃取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品、亮氨酸对照品，分别加 70% 甲醇制成每 1ml 各含 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 $\mu$ l、对照品溶液 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（8：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。



**【检查】 pH值** 取本品 2g,加水 20ml,摇匀,滤过,取滤液照 pH 值测定法(中国药典 2020 年版通则 0631)测定,应为 3.5~4.5。

**粒度** 取本品,依法(中国药典 2020 年版通则 0109)测定,平均每张载玻片上检出超过 180 $\mu$ m 的粒子不得多于 20 粒。

**其他** 应符合软膏剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0109)。

**【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-三乙胺-冰醋酸(35:65:0.2:0.2)(用冰醋酸调节 pH 至 4.0)为流动相;检测波长为 346nm。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 100 $\mu$ g 的溶液,即得。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品约 1g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,密塞,称定重量,超声处理(功率 250W,频率 40kHz)45 分钟,取出,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 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含黄柏以盐酸小檗碱( $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ )计,不得少于 2.0mg。

**【功能与主治】** 清热解毒,活血祛瘀,消肿止痛。用于闭合性软组织损伤,带状疱疹,流行性腮腺炎,血栓静脉炎等。

**【用法与用量】** 外用,涂于患处约 1.5mm 厚,其上盖 5~6 层纱布。

**【注意】** 开放性软组织损伤及颜面损伤禁用,用药后出现红痒小丘疹或小水泡,应暂停用药,并用冷开水清洗,皮肤反应消失后,可继续用药。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 0.25g

**【贮藏】** 密闭,置阴凉处。



国家药品监督管理局

51

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-51

药品名称	中文名称： 枸杞膏 汉语拼音： Gouqi Gao 英文名：		
剂型	煎膏剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-0327-90	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，同意枸杞膏药品标准的修订。		
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 <sub>3</sub> -B-0327-90-2023	实施日期	2024年06月26日
附件	枸杞膏药品标准		
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司。		
备注			





# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-0327-90-2023

## 枸杞膏 Gouqi Gao

本品为枸杞子经加工制成的煎膏。

**【制法】**取枸杞子5000g，加水煎煮三次，第一次3小时，第二、三次各2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30~1.38（60-65℃热测）的清膏。每100g清膏加蔗糖200g，加热溶化，混匀，浓缩至规定的相对密度，即得。

**【性状】**本品为棕褐色稠厚的半流体；味甜，微酸、涩。

**【鉴别】**取本品1.5g，加水15ml使溶解，加乙酸乙酯15ml振摇提取，分取乙酸乙酯液，浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加水35ml，加热煮沸15分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯15ml振摇提取，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸（3:2:1）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】**相对密度 应为1.38~1.47（中国药典2020年版通则0183）。

其它 应符合煎膏剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0183）。

**【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 以氨基键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（85:15）为流动相；柱温为30℃；检测波长为195nm。理论板数按甜菜碱峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取甜菜碱对照品适量，精密称定，加水制成每1ml含0.17mg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，摇匀，取约3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率60W，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。精密量取续滤液2ml，置碱性氧化铝固相萃取柱（2g）上，用乙醇30ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水溶解，转移至2ml量瓶中，加水至刻度，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10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1g含枸杞子以甜菜碱（C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub>）计，不得少于1.2mg。

**【功能与主治】**滋补肝肾，润肺明目。用于头目眩晕，虚损久咳等症。

**【用法与用量】**口服，一次9~15g，一日2次。

**【贮藏】**密闭，防热。



## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-52

药品名称	中文名称： 妇洁舒洗液 汉语拼音： Fujieshu Xiye 英文名称：		
剂型	洗剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5096-(B-0096)-2014Z	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，同意修订妇洁舒洗液的药品标准。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-5096-(B-0096)-2014Z-2023	实施日期	2024年06月26日
附件	妇洁舒洗液报局质量标准		
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“每瓶装100ml”规范为“每瓶装100ml（每1ml相当于饮片0.20g，含水杨酸1mg）”		





# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5096-(B-0096)-2014Z-2023

## 妇洁舒洗液 Fujieshu Xiye

【处方】 苦参 25g	黄柏 25g	黄连 10g	黄芩 12.5g
土茯苓 25g	白鲜皮 25g	蛇床子 12.5g	槟榔 12.5g
苦楝皮 12.5g	土荆皮 15g	白矾 5g	紫草 15g
细辛 5g	水杨酸 1g		

【制法】 以上十四味，白矾用 20ml 水溶解；水杨酸用 3g 乙醇溶解；细辛用水蒸气蒸馏提取挥发油，收集挥发油，备用，蒸馏后的水溶液备用，药渣备用；蛇床子用 75%乙醇加热回流提取三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，提取液滤过，滤液合并，回收乙醇至相对密度为 1.04~1.08 (70℃测)，备用；蛇床子、细辛药渣与其余苦参等十二味加水煮三次，第一次 2 小时，第二、三次每次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，与细辛备用水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (70℃测)，加入细辛挥发油、蛇床子备用浓缩液、白矾的水溶液、水杨酸的乙醇溶液，混匀，滤过，加水至 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体；气特异。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 15ml，合并三氯甲烷提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g，加三氯甲烷 25ml、浓氨试液 0.3ml，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。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 $\mu$ 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（12:1:0.1）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，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20ml，蒸干，残渣加乙醇 2ml，加热使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 2g，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 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，吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 40ml，加浓氨试液调 PH 值 9~10，用三氯甲烷提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷层，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲



醇-水-三乙胺(3:3.5:1:1.5:0.5:1)为展开剂,置用浓氨试液预饱和20分钟的展开缸内,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。

**【检查】**相对密度 应不低于1.02(中国药典2020年版通则0601)。

pH值 应为5.0~6.5(中国药典2020年版通则0631)。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0127)。

**【含量测定】**苦参 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;以甲醇-水-二乙胺(48:52:0.2)为流动相;检测波长为221nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,摇匀,精密量取50ml,浓缩至1~2ml,加硅藻土3g,拌匀,转移至滤纸筒中,置索氏提取器中,加浓氨试液3ml,用三氯甲烷加热回流提取至回流液无色,三氯甲烷提取液蒸干,残渣用流动相溶解并转移至10ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含苦参以苦参碱( $C_{15}H_{24}N_2O$ )计,不得少于45 $\mu$ g。

水杨酸 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-水-四氢呋喃-冰醋酸(23:76:0.4:0.6)为流动相;检测波长为302nm。理论板数按水杨酸峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取水杨酸对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含80 $\mu$ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,摇匀,精密量取0.8ml,置10ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 $\mu$ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含水杨酸( $C_7H_6O_3$ )不得少于0.70mg。

**【功能与主治】**清热燥湿,杀虫止痒。用于湿热下注、带下黄稠、阴肿阴痒;外阴炎、非特异性滴虫性、淋菌性及霉菌性阴道炎见上述证候者。

**【用法与用量】**外用。外阴及阴道清洗,一次3ml,一日2次。

**【注意】**本品不可内服。

**【规格】**每1ml相当于饮片0.20g,含水杨酸1mg

**【贮藏】**密封,避光,置阴凉处。



## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-53


药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	喜马拉雅紫茉莉 Ximalaya Zimoli		
剂型	藏药材		标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS <sub>3</sub> -BC-0103-95		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，同意修订来源、【性状】、【鉴别】项，增订【检查】、【浸出物】、【含量测定】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 <sub>3</sub> -BC-0103-95-2023		实施日期	2024年06月26日
附件	喜马拉雅紫茉莉药品标准			
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

WS<sub>3</sub>-BC-0103-95-2023

喜马拉雅紫茉莉 

Ximalaya Zimoli 巴朱

MIRABILIS HIMALAICAE RADIX

本品系藏族习用药材，为紫茉莉科植物喜马拉雅紫茉莉 *Mirabilis himalaica* (Edgew.) Heim. 的干燥根。秋季采挖，切片，晒干。

**【性状】** 本品根为圆柱形，横切或纵切成不规则块片，大小不等。横切者呈圆柱状或圆片状，直径可达4cm，表面灰褐色或褐棕色，粗糙，有纵沟纹及横长皮孔样突起及支根痕。质坚硬，不易断，断面灰白色，有凹凸不平的同心环纹，纵剖面有纵条纹，具粉性。略带土腥气，味辛，涩，嚼之有刺喉感。

**【鉴别】** (1) 本品横切面：木栓层外侧数列细胞壁栓化，内侧8~10层细胞壁栓化不明显。皮层内侧可见粘液腔散在，直径20~150 $\mu$ m，内含草酸钙针晶束。外韧型异型维管束间断排列成环。木质部导管单个和数个成群，中心维管束具多数大型导管呈放射状排列。薄壁细胞内含有淀粉粒，有的含草酸钙针晶束。

粉末灰白色。淀粉粒众多，单粒圆形或椭圆形，脐点明显，呈点状或飞鸟状，直径4~10 $\mu$ m；复粒由2~8分粒组成。草酸钙针晶众多，成束或散在，长约12~130 $\mu$ m。导管梯纹或网纹，直径25~35 $\mu$ m。

(2) 取本品粉末0.5g，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。另取喜马拉雅紫茉莉对照药材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10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(12:4:0.5)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，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】** 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70%乙醇作溶剂，不得少于14.0%。

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

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定



**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—0.15%十二烷基磺酸钠溶液-冰醋酸（5：95：0.1）为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按胡芦巴碱峰计算应不低于 4000。

**对照品溶液的制备** 取胡芦巴碱对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.02mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品粉末（过三号筛）约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 200W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%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 $\mu$ l 与供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含胡芦巴碱（ $C_7H_7NO_2 \cdot HCl$ ）不得少于 0.015%。

#### 饮片

**【炮制】** 除去杂质。

**【性味】** 味甘、微辛，化后味甘；性热。

**【功能与主治】** 温肾健胃，利尿排石，滋补壮阳，干“黄水”，生肌。用于“楷常”病，“黄水”病，胃寒，肾虚，营养不良，阳痿，尿路结石，以及腰腿冷痛，关节肿痛，浮肿等。

**【用法与用量】** 3~5g。

**【贮藏】** 置通风干燥处。



## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-54

药品名称	中文名称：贯防感冒片 汉语拼音：Guanfang Ganmao Pian 英文名称：		
剂型	片剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-3888-98	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，同意修订贯防感冒片的药品标准。		
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 <sub>3</sub> -B-3888-98-2023	实施日期	2024年06月27日
附件	贯防感冒片药品标准		
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司。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格由“每片含对乙酰氨基酚42mg，含马来酸氯苯那敏0.67mg”规范为“每片相当于饮片2.6g，含对乙酰氨基酚42mg、马来酸氯苯那敏0.67mg”		





国家药品监督管理局  
国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-3888-98-2023

贯防感冒片

Guanfang Ganmao Pian

【处方】 贯众 2500g 防风草 100g 对乙酰氨基酚 42g  
马来酸氯苯那敏 0.67g

【制法】 以上四味，取防风草 5g 粉碎；贯众及防风草 95g 加水煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至适量，与防风草粉混匀，干燥，粉碎成细粉，加入对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏的细粉，混匀，加入辅料适量，制成颗粒，干燥，压制 1000 片，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片；除去包衣后显棕褐色，其间夹杂有白色粉末；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5 片，除去包衣，加乙醇 10ml 研磨使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加水 3ml 使溶解，滤过，滤液加稀盐酸 10 滴，加热 5 分钟，放冷，滴加亚硝酸钠试液与碱性β-萘酚试液各 10 滴，即生成红色沉淀。

(2) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加无水乙醇 15ml，加稀盐酸 1ml，置水浴中加热回流 10 分钟，滤过。取滤液滴于滤纸上，待干后滴加 2% 三氯化铝乙醇溶液 1 滴，吹干，在紫外光灯 (365nm) 下检视，显黄色荧光斑点。

(3) 取〔鉴别〕(2) 项下剩余的滤液，置水浴上蒸干，残渣加稀盐酸 1ml 使溶解，加水 10ml，搅拌，滤过，取滤液分置三支试管中，一管中加碘化铋钾试液，生成橙白色沉淀；一管中加硅钨酸试液，生成黄白色沉淀；一管中加碘化汞钾试液，生成黄白色沉淀。

【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】 对乙酰氨基酚 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-1%醋酸溶液 (15:85) 为流动相；柱温 40℃；检测波长为 280nm。理论板数按对乙酰氨基酚峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取在 105℃ 干燥至恒重的对乙酰氨基酚对照品 84mg，置 50ml 量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得 (每 1ml 中含对乙酰氨基酚 0.168mg)。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，精密称取约 0.15g，



置 25ml 量瓶中，加甲醇约 20ml，超声（功率 800W，频率 40kHz）处理 10 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 5ml 置 25ml 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与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含对乙酰氨基酚（ $C_8H_9NO_2$ ）应为标示量的 85.0~115.0%。

**马来酸氯苯那敏** 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-磷酸盐缓冲溶液（取磷酸二氢铵 11.5g，加水适量溶解后，加磷酸 1ml，加水稀释至 1000ml）（20：80）为流动相；检测波长为 262nm；理论板数按马来酸氯苯那敏峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 15 $\mu$ 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 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 50ml，称定重量，超声处理（功率 320W，频率 80Hz）30 分钟，放冷，用流动相补足减失的重量，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 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含马来酸氯苯那敏（ $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ ）应为标示量的 80.0~120.0%。

**【功能与主治】** 祛风，解毒，止痛。用于感冒初起，发热恶寒，鼻塞流涕。

**【用法与用量】** 口服，一次 3 片，一日 3 次。

**【注意】** 用药期间不宜驾驶车辆、管理机器及高空作业等。

**【规格】** 每片相当于饮片 2.6g，含对乙酰氨基酚 42mg、马来酸氯苯那敏 0.67mg

**【贮藏】** 密封。

注：贯众为绵马贯众（鳞毛蕨科植物粗茎鳞毛蕨 *Dryopteris crassirhizoma* Nakai 的干燥根茎和叶柄残基）或紫萁贯众（紫萁科植物紫萁 *Osmunda japonica* Thunb. 的干燥根茎和叶柄残基）。



## 国家药品监督管理局

55

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-55

药品名称	中文名称： 冠心膏 汉语拼音： Guanxin Gao 英文名：		
剂型	贴膏剂（橡胶贴膏）	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-3618-98	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，同意修订冠心膏药品标准。		
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 <sub>3</sub> -B-3618-98-2023	实施日期	2024年06月27日
附件	冠心膏药品标准		
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司。		
备注			





国家药品监督管理局  
国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-3618-98-2023

冠心膏  
Guanxin Gao

【处方】 丹参 100g	川芎 100g	当归 100g
红花 50g	没药 37.5g	丁香 37.5g
乳香 37.5g	降香 37.5g	樟脑 25g
二甲苯麝香 12.5g	薄荷脑 25g	盐酸苯海拉明 5g
冰片 50g		

【制法】 以上十三味，除樟脑、薄荷脑、冰片、盐酸苯海拉明、二甲苯麝香外，其余丹参等八味粉碎成粗粉，用90%乙醇制成相对密度约为1.20（60℃）的流浸膏；按处方量称取各药，另加约6倍量的由橡胶、松香等制成的基质，混匀，制成涂料，进行涂膏，切段，盖衬，切成小块，即得。

【性状】 本品为淡黄色的片状橡胶膏；气芳香。

【检查】 含膏量 照贴膏剂含膏量测定法（中国药典2020版通则0122）测定，用乙醚作溶剂。每100cm<sup>2</sup>应不少于1.7g。

其他 应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典2020版通则0122）。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典2020版通则0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱；柱温为140℃。理论板数按萘峰计算应不低于3000。

校正因子测定 取萘适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每1ml含5mg的溶液，作为内标溶液。另分别取樟脑对照品25mg、薄荷脑对照品25mg、龙脑对照品30mg、异龙脑对照品20mg，精密称定，置同一25ml量瓶中，精密加入内标溶液5ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，精密吸取1μl，注入气相色谱仪，测定，计算校正因子。

测定法 取本品210cm<sup>2</sup>，剪成窄条，除去盖衬，置250ml烧瓶中，加水100ml，照挥发油测定法甲法（中国药典2020版通则2204），自测定器上端加水至充满刻度部分，并溢流入烧瓶时为止，再加甲苯2ml，加热回流提取2小时，放冷，取甲苯液，加乙酸乙酯2ml稀释，置铺有无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液置50ml量瓶中，以适量乙酸乙酯分次洗涤容器及滤器，洗涤液并入同一量瓶中，精密加入内标溶液10ml，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，即得。吸取供试品溶液1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。



本品每 100cm<sup>2</sup> 含樟脑 (C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O) 不得少于 13.0mg; 薄荷脑 (C<sub>10</sub>H<sub>20</sub>O) 不得少于 14.0mg; 含冰片以龙脑 (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O) 计不得少于 17.0mg, 以龙脑 (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O) 和异龙脑 (C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O) 的总量计不得少于 27.0mg。

**【功能与主治】** 活血化瘀、行气止痛。用于冠心病、心绞痛的预防和治疗。

**【用法与用量】** 外用, 贴于膻中、心俞及虚里穴每次任选两穴, 各贴一片, 隔 12~24 小时更换。

**【注意】** 孕妇及对胶布过敏者慎用。

**【规格】** 每片 (1) 4cm×6cm (2) 5cm×7cm

**【贮藏】** 密封。



## 国家药品监督管理局

56

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-56

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	安神养血口服液 Anshen Yangxue Koufuye		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准	
原标准号	WS-5271 (B-0271) -2014	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，同意修订安神养血口服液的药品标准。			
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。			
标准编号	WS-5271 (B-0271) -2014Z-2023	实施日期	2024年06月26日	
附件	安神养血口服液药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。			
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，原【规格】每瓶装30ml，规范为“每瓶装30ml（每1ml相当于饮片0.546g）”			





# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5271 (B-0271) -2014Z-2023

### 安神养血口服液

Anshen Yangxue Koufuye

**【处方】** 制何首乌 116.7g 鸡血藤 100g 首乌藤 75g 松叶 54.3g  
钩藤 150g 地黄 25g 金不换 25g

**【制法】** 以上七味，加水煎煮二次，第一次加 6 倍量的水，煎煮 2 小时，第二次加 4 倍量的水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.03~1.06 (60℃测)，滤过，滤液备用；另取蛋白糖 4g，加水溶解，加入上述滤液中；加入苯甲酸钠 2g，羟苯乙酯 0.3g (用少量乙醇溶解)，混匀，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌装，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色的液体，气香，味甜、微涩。

**【鉴别】** (1) 取本品 5ml，加乙醇 5ml，混匀，滤过，滤液作为供试品溶液。另取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品，加稀乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 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，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸 (3: 3: 2: 0.2) 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位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 60ml，置水浴上浓缩至约 10ml，放冷，在充分搅拌下慢慢加入乙醇 100ml，放置 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 10ml，加水 20ml，水浴上浓缩至 10ml，放冷，用 10% 盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去乙醚液，水液用浓氨试液调节 pH 值至 10，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣用甲醇 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 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 5 μl、对照品溶液 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-甲醇 (4: 6: 1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色，取出，挥尽板上吸附的碘后，置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 30ml，加三氯甲烷-丙酮 (1: 1) 混合液 30ml，振摇提取，提取液滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材 4.5g、松叶对照药材 1.6g，分别加水煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 30ml，加三氯甲烷-丙酮 (1: 1) 混合液 30ml，分别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，吸取上述三种溶液各 8~10 μl，分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇 (10: 5: 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，分别在对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。



**【检查】** 相对密度 应不低于 1.01（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）。

其它 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

**【正丁醇提取物】** 精密量取本品 15ml，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴上蒸干，于 105℃干燥 3 小时，移至干燥器内，放置 30 分钟，迅速精密称定重量。

本品每 1ml 含正丁醇提取物不得少于 5.0mg。

**【含量测定】** 避光操作。照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（25：75）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 精密称取 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷对照品适量，加稀乙醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml，置 10ml 量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，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 1ml 含 2, 3, 5, 4'-四羟基二苯乙烯-2-O-β-D-葡萄糖苷 (C<sub>20</sub>H<sub>22</sub>O<sub>9</sub>) 不得少于 0.25mg。

**【功能与主治】** 养血安神。用于肝血不足引起的失眠、健忘等症。

**【用法与用量】** 口服，一次 30ml，一日 2 次。

**【注意】** 本品有少量沉淀，摇匀后服用。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.546g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。



国家药品监督管理局

57

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-57

药品名称	中文名称：紫芪克咳口服液 汉语拼音：Ziqi Keke Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	保健药转正标准
原标准号	WS-5038 (B-0038)-2014Z	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，同意修订紫芪克咳口服液药品标准。		
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-5038 (B-0038)-2014Z-2023	实施日期	2024年06月27日
附件	紫芪克咳口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格“每支装10ml”规范为“每支装10ml(每1g相当于饮片0.3g)”。		





# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5038 (B-0038) -2014Z-2023

## 紫芪克咳口服液 Ziqi Keke Koufuye

【处方】 黄芪 75g      丹参 45g      白术 30g      补骨脂 45g  
          麦冬 30g      紫菀 50g      五味子 25g

【制法】 以上七味，粉碎成粗粉，加水浸泡过夜，加水煎煮提取三次，第一次加 8 倍量水，煎提 1 小时，第二、三次加 6 倍量水，煎提分别为 1 小时、0.5 小时；合并煎液，滤过，滤液浓缩至 300ml，离心，取上清液，加乙醇至含醇量达 70%，静置 12 小时，滤取上清液；减压回收乙醇至无醇味，放冷，加水稀释至 600ml，低温放置 24 小时，过滤，滤液浓缩至 300ml，加入活性炭 0.6g，煮沸 10 分钟，过滤，滤液加蔗糖 80 克，加水至 1000ml，滤过，灌装，即得。

【性状】 本品为淡棕色的澄清液体；气微，味微甜。

【鉴别】 (1) 取本品 50ml，置水浴上浓缩至粘稠状，放冷，加乙醇 5ml 使溶解，滤过，取滤液数滴，点于滤纸条上，晾干后，置紫外光 (365nm) 下观察，显亮蓝灰色荧光；另取滤液 0.5ml，加三氯化铁试液 1~2 滴，显污绿色。

(2) 取本品 40ml，用水饱和的正丁醇振摇提取三次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去洗液，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，吸取上述供试品溶液 10 $\mu$ l，对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水 (65:35:10) 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，热风吹至斑点显色清晰，置日光下检视，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；置紫外光 (365nm) 下检视，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取三次，每次 15ml，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。另取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品，加乙酸乙酯制成每 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，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l，对照品溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 氢氧化钠乙醇溶液，置紫外光 (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 10ml，加盐酸 0.5ml、水 1ml，加热煮沸 5 分钟，放冷，用三氯甲烷 20ml



振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 1.0g，加水 20ml，煎煮 10 分钟，滤过，滤液加盐酸 0.5ml，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰，置日光下检视。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】相对密度** 应不低于 1.03（中国药典 2020 年版通则 0601）。

**pH 值** 应为 5.0~7.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

**其他** 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

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

**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.125%磷酸溶液（25：75）为流动相；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 248nm。理论板数按补骨脂素峰计算应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 取补骨脂素对照品、异补骨脂素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 5 $\mu$ g 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量项下的本品，混匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含补骨脂以补骨脂素（ $C_{11}H_6O_3$ ）和异补骨脂素（ $C_{11}H_6O_3$ ）的总量计，不得少于 0.30mg。

**【功能与主治】**益气健脾，补肺固肾，适用咳嗽气短，咳痰清稀等症。

**【用法与用量】**口服。每次 10ml，每日 3 次，儿童酌减。

**【规格】**每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.3g）

**【贮藏】**置阴凉处保存。



## 国家药品监督管理局

58

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-58

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	小儿解表口服液 Xiao'er Jiebiao Koufuye		
剂型	合剂		标准依据	新药转正标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -184(Z-174)-2003(Z)		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，同意修订小儿解表口服液药品标准。			
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 <sub>3</sub> -184(Z-174)-2003(Z)-2023		实施日期	2024年06月26日
附件	小儿解表口服液药品标准			
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局			
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。			
备注	根据《国家药品监督管理局药品补充申请批准通知书》（通知书编号：2022B01423），将【规格】项规范为“每1ml相当于饮片0.39g”。			





# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-184(Z-174)-2003(Z)-2023

## 小儿解表口服液 Xiao'er Jiebiao Koufuye

【处方】 金银花 60g      连翘 52g      炒牛蒡子 50g      蒲公英 60g  
         黄芩 60g      防风 30g      紫苏叶 30g      荆芥穗 20g  
         葛根 30g      牛黄 0.2g

【制法】 以上十味，牛黄研细，连翘、紫苏叶、荆芥穗提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，金银花、牛蒡子、蒲公英、黄芩、防风、葛根加水煎煮两次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩适量，加入牛黄使溶解，加入上述连翘等挥发油，加入环拉酸钠及山梨酸钾适量，混匀，加水调整体积到 1000ml，搅匀，冷藏，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色液体；气香，味苦甜。

【鉴别】（1）取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。取黄芩对照药材 0.4g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，取上清液作为对照药材溶液。另取黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，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，分别吸取供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：3：1：2）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。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）取葛根对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取葛根素对照品，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，分别吸取（鉴别）（1）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）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，显相同的斑点。

（3）取本品 10ml，加氨试液调节 pH 值为 12，用乙酸乙酯洗涤 2 次，每次 20ml，弃去乙酸乙酯液，水液用盐酸调节 pH 值为 2，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，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 2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸 (6:32:1.5:1) 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, 置紫外光 (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。

【特征图谱】照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。

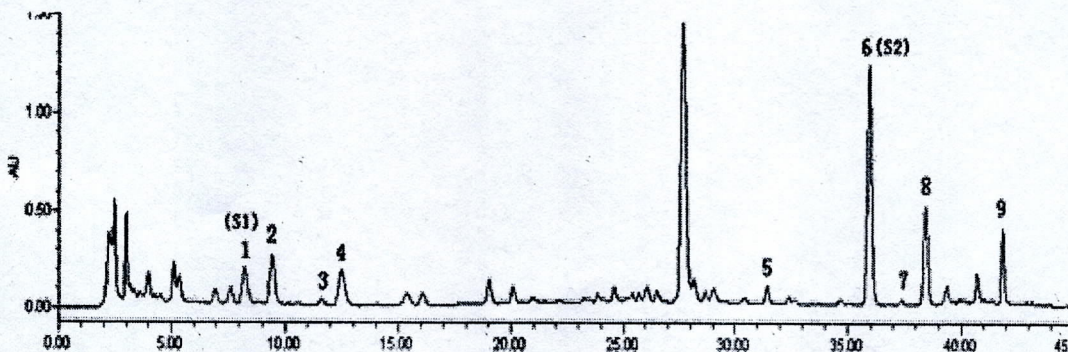
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 230nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 10000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~10	10	90
10~25	10 $\rightarrow$ 20	90 $\rightarrow$ 80
25~35	20 $\rightarrow$ 25	80 $\rightarrow$ 75
35~40	25 $\rightarrow$ 35	75 $\rightarrow$ 65
40~43	35	65

参照物溶液的制备 取绿原酸对照品、黄芩苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 分别含绿原酸 0.04mg、黄芩苷 0.01mg 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 即得。



对照特征图谱

峰 1: 绿原酸 峰 2: 隐绿原酸 峰 3: 咖啡酸 峰 4: 葛根素 峰 5: 4,5-O-二咖啡酰奎宁酸  
峰 6: 黄芩苷 峰 7: 连翘苷 峰 8: 牛蒡苷 峰 9: 未知峰 1

参考色谱柱: Agilent Extend-C18 (250 mm  $\times$  4.6 mm, 5 $\mu$ m)

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 与参照物峰相对应的峰为 S1 和 S2 峰, 计算 1~4 号特征峰与 S1 峰的相对保留时间, 5~9 号特征峰与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的 $\pm$ 10%之内。规定值为: 1.00 (峰 1)、1.14 (峰 2)、1.39 (峰 3)、1.49 (峰 4)、0.87 (峰 5)、1.00 (峰 6)、1.04 (峰 7)、1.07 (峰 8)、1.16 (峰 9)。

【检查】相对密度 应不低于 1.01 (中国药典 2020 年版通则 0601)

pH 值 应为 4.0~6.0 (中国药典 2020 年版通则 0631)



其它 应符合合剂项下有关的规定（中国药典 2020 年版通则 0181）

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

色谱条件与系统适用性试验 同（特征图谱）项下。

**对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品、牛蒡苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含黄芩苷 0.1mg、牛蒡苷 0.04mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 2ml，置 50ml 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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 2.0mg；含牛蒡子以牛蒡苷（C<sub>27</sub>H<sub>34</sub>O<sub>11</sub>）计，不得少于 0.80mg。

**【功能与主治】** 宣肺解表，清热解毒。用于外感风热引起的感冒恶寒发热，头痛咳嗽，鼻塞流涕，咽喉痛痒。

**【用法与用量】** 口服。一至二岁一次 5ml，一日 2 次；三至五岁一次 5ml，一日 3 次；六至十四岁一次 10ml，一日 2~3 次。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.39g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。



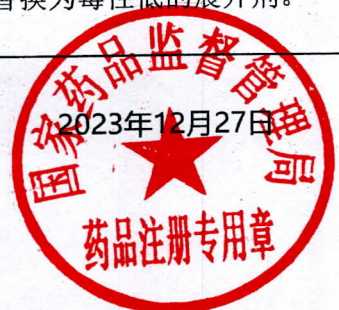
国家药品监督管理局

59

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-59

药品名称	中文名称： 六味枸杞口服液 汉语拼音： Liuwei Gouqi Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -244 (Z-052) -2001 (Z)	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【鉴别】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 <sub>3</sub> -244 (Z-052) -2001 (Z) -2023	实施日期	2024年06月27日
附件	六味枸杞口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将该品种规格由“每支装10ml”规范为“每支装10ml（每1ml相当于饮片0.7g）” 本次标准修订后，建议申请单位继续研究将薄层色谱鉴别项（1）、（2）含苯的展开剂替换为毒性低的展开剂。		





# 国家药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-244 (Z-052) -2001 (Z) -2023

## 六味枸杞口服液

.Liuwei Gouqi Koufuye

【处方】 枸杞子 200g 天冬 100g 西藏棱子芹 100g  
黄精 100g 茅膏菜 100g 喜马拉雅紫茉莉 100g

【制法】 以上六味，加水煎煮二次，每次 40 分钟，滤过，滤液浓缩，放冷，加入乙醇至含醇量达 60%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，加入单糖浆，加水调整总量至 1000ml，滤过，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体；味甘，微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 2g，加水 40ml，煮沸 40 分钟，滤过，滤液用乙酸乙酯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 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯-甲酸（4：1：0.1）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，显相同的蓝色荧光斑点。

(2) 取本品 40ml，加水 20ml，摇匀，加石油醚（60~90℃）提取 2 次，每次 30ml，合并石油醚液，静置 10 分钟后离心再取上清液，挥干，残渣加甲醇溶解至 0.5ml，作为供试品溶液。另取西藏棱子芹对照药材 2g，加甲醇 20ml，40℃水浴温浸 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇溶解至 0.5ml，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 10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上，以三氯甲烷-正己烷-乙酸乙酯-甲酸（7：10：3：0.2）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（鉴别）（1）项下供试品溶液，作为供试品溶液。另取茅膏菜对照药材 1g，加入甲醇 20ml，40℃水浴温浸 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以苯-乙酸乙酯-冰乙酸（7：1：0.1）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】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）。



pH 值 应为 4.0~5.5 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

其它 应符合合剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0181)。

**【功能与主治】** 补“旅送”，益气养血。用于柏龙型贫血及缺铁性贫血，失血性贫血所致的身体虚弱，面色萎黄，头晕眼花，心悸失眠等症。

**【用法与用量】** 口服，一次 10ml，一日 3 次。

**【规格】** 每 1ml 相当于饮片 0.7g

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。



## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-60

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	补肾健骨胶囊 Bushen Jiangu Jiaonang		
剂型	胶囊剂		标准依据	局颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -056（Z-008） （Z）	-2005	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，同意修订补肾健骨胶囊质量标准。			
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 <sub>3</sub> -056（Z-008） 2023	-2005Z-	实施日期	2024年06月26日
附件	补肾健骨胶囊药品标准			
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	原规格“每粒装0.58g”规范为“每粒装0.58g（相当于饮片2.729g）”。			





# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-056(Z-008)-2005Z-2023

### 补肾健骨胶囊

Bushen Jiangu Jiaonang

【处方】 熟地黄 508g	酒萸肉 254g	山药 254g
狗脊 254g	淫羊藿 254g	当归 254g
泽泻 190g	牡丹皮 190g	茯苓 190g
煅牡蛎 381g		

【制法】 以上十味，酒萸肉、当归、淫羊藿用 70%乙醇回流提取二次，第一次加 10 倍量 70%乙醇回流 3 小时，第二次加 8 倍量 70%乙醇回流 2 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 1.20（50℃~60℃），另器保存；牡丹皮用水蒸气蒸馏法提取丹皮酚，收集馏出液，冷却使其结晶，滤过，晶体另存；药渣与其余熟地黄等六味（煅牡蛎取 3/4 量）加水煎煮三次，第一次加 10 倍量水提取 3 小时，第二次加 8 倍量水提取 2 小时，第三次加 6 倍量水提取 1 小时，合并煎液，滤过，滤液静置，取上清液减压浓缩至相对密度为 1.20~1.28（55℃），再与上述药液合并，浓缩至相对密度为 1.20~1.30（55℃）。取剩余的 1/4 量煅牡蛎粉碎，过 80 目筛，作为一步制粒底料，将稠膏均匀喷入，制成颗粒。将丹皮酚溶于适量乙醇，均匀喷入合格颗粒中，密闭半小时。装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的颗粒；气微香，味苦、微涩。

【鉴别】 （1）取本品内容物 1.5g，研细，加水 50ml，搅拌，静置，取上清液 1ml，加水至 10ml，加甲基红指示液 2 滴，再滴加盐酸至恰呈酸性，加草酸铵试液，即生成白色沉淀，分离，沉淀不溶于醋酸，但可溶于盐酸。

（2）取本品内容物 7g，研细，加正己烷 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加正己烷 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 2 $\mu$ 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，显相同的亮蓝白色荧光斑点。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定



(3) 取本品内容物 6g, 研细, 加乙醚 20ml, 密塞, 振摇 10 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加丙酮 1ml 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 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, 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯 (3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以盐酸酸性 5% 的三氯化铁乙醇溶液, 热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的蓝褐色斑点。

(4) 取本品内容物 1.5g, 研细, 加 50% 乙醇 30ml, 置水浴上回流 30 分钟, 取出, 放冷, 滤过, 滤液蒸干乙醇后, 加水少量溶解, 加至聚酰胺柱 (5g) 上, 先用 250ml 水洗脱, 弃去水液, 再用 100ml 乙醇洗脱, 收集乙醇洗脱液, 蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品, 用乙醇制成每 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 10 $\mu$ l, 对照品溶液 5 $\mu$ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水 (1.3:1:1) 10 $^{\circ}$ C 以下放置后的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液, 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟后, 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, 显相同的橙黄色荧光斑点。

**【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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.8% 磷酸溶液为流动相 B, 按照下表中的规定进行梯度洗脱; 检测波长为 240nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 8000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~6	9	91
6~19	9~5	91~95
19~27	5~9	95~91
27~65	9	91

对照品溶液的制备 取莫诺苷对照品、马钱苷对照品适量, 精密称定, 加 30% 乙醇制成每 1ml 中含莫诺苷 30 $\mu$ g、含马钱苷 20 $\mu$ g 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, 研细, 混匀, 取约 0.7g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 30% 乙醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 40kHz) 60 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 30% 乙醇补足减失的重量, 摇匀, 用微孔滤膜 (0.45 $\mu$ m) 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 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。



本品每粒含酒萸肉以莫诺苷( $C_{17}H_{26}O_{11}$ )和马钱苷( $C_{17}H_{26}O_{10}$ )的总量计,不得少于0.80mg。

**【功能与主治】** 滋补肝肾、强筋健骨。用于原发性骨质疏松症属肝肾不足证,症见腰脊疼痛、胫软膝酸、肢节痿弱、步履艰难、目眩。

**【用法与用量】** 口服,每次4粒,一日3次。3个月为一疗程。

**【规格】** 每粒装0.58g(相当于饮片2.729g)

**【贮藏】** 密封,防潮。