

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2024-002

药品名称	药品通用名称：亚油酸维生素E软胶囊/二维芦丁片 汉语拼音名：Yayousuan Weishengsu E Ruanjiaonang/Erweiluding Pian 英文名：Linoleic Acid and Vitamin E Soft Capsules/Vitamin C, Vitamin B6 and Rutin Tablets
剂型	胶囊剂/片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订亚油酸维生素E软胶囊/二维芦丁片国家药品标准。本标准自实施之日起执行，原国家药品标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-1263)-2002-2024
实施日期	2024年08月04日
附件	亚油酸维生素E软胶囊/二维芦丁片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	曾用名：亚油酸维生素E胶丸/二维芦丁片



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1263)-2002-2024

亚油酸维生素 E 软胶囊/二维芦丁片

Yayousuan Weishengsu E Ruanjiaonang/Erweiluding Pian
Linoleic Acid and Vitamin E Soft Capsules/Vitamin C,
Vitamin B₆ and Rutin Tablets

本品由亚油酸维生素 E 软胶囊和二维芦丁片两部分组成。亚油酸维生素 E 软胶囊每粒含亚油酸($C_{18}H_{32}O_2$)不得低于 0.064g(规格 0.15g)或 0.068g(规格 0.16g),含维生素 E($C_{31}H_{52}O_3$)不得低于标示量的 85%;二维芦丁片含维生素 C($C_6H_8O_6$)应为标示量的 85.0%~110.0%,含维生素 B₆($C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$)应为标示量的 90.0%~110.0%,含芦丁($C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

亚油酸维生素 E 软胶囊:

【处方】

	处方 1	处方 2
亚油酸	150.0g	160.0g
维生素 E	0.7g	0.667g
制成	1000 粒	1000 粒

【性状】本品内容物为淡黄色至棕黄色油状液体。

碘值 本品内容物的碘值(中国药典 2020 年版四部通则 0713)应不小于 140。

【鉴别】(1)在含量测定亚油酸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。

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

【检查】应符合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】亚油酸 照气相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0521)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取约 50mg,置 25ml 具塞试管中,加 2%氢氧化钾甲醇溶液 2ml,在 65°C 水浴加热 10 分钟,放冷,加 14%三氟化硼甲醇溶液 2ml,在 65°C 水浴加热 10 分钟,放冷,将溶液转移至分液漏斗中,用正庚烷 5ml 洗涤试管,洗液并入分液漏斗中,振摇提取,加饱和氯化钠溶液 2ml 洗涤,振摇,静置使分层,分取上层液至 10ml 量瓶中,分取的下层液用正庚烷 4ml 萃取一次,萃取液并入量瓶中,用

正庚烷稀释至刻度，摇匀，用无水硫酸钠干燥，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取亚油酸甲酯 ($C_{19}H_{34}O_2$) 对照品适量，精密称定，加正庚烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含亚油酸甲酯相当于亚油酸 ($C_{18}H_{32}O_2$) 2.7mg 的溶液。

系统适用性溶液 取亚油酸甲酯和油酸甲酯对照品各适量，加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 2.7mg 和 1.0mg 的溶液。

色谱条件 以聚乙二醇为固定液的毛细管柱；起始温度为 120℃，维持 3 分钟，以每分钟 5℃ 的速率升温至 180℃，维持 5.5 分钟，再以每分钟 15℃ 的速率升温至 215℃，维持 3 分钟；进样口温度为 250℃；检测器温度为 280℃；进样体积 1 μ l。

系统适用性要求 油酸甲酯峰与亚油酸甲酯峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

维生素 E 照气相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0521）测定。

内标溶液 取正三十二烷适量，加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.25mg 的溶液。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于维生素 E 5mg），置 10ml 棕色量瓶中，精密加入内标溶液 2ml，加正己烷稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取维生素 E 对照品约 25mg，精密称定，置 50ml 棕色量瓶中，精密加入内标溶液 10ml，加正己烷稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 以 100% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱；柱温为 265℃。进样体积 2 μ l。

系统适用性要求 理论板数按维生素 E 峰计算应不低于 5000，维生素 E 峰与内标物质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按内标法以峰面积计算。

二维芦丁片：

【处方】	维生素 C	20.0g
	维生素 B ₆	2.0g
	芦丁 ($C_{27}H_{30}O_{16} \cdot 3H_2O$)	10.0g
	<u>辅料</u>	<u>适量</u>
	制成	1000 片

【性状】 本品为淡黄绿色至黄绿色片。

【鉴别】 取本品细粉适量（约相当于维生素 C 1.2g），加水 20ml，摇匀，滤过，滤液及残渣做（1）、（2）、（3）项。

（1）取上述滤液 1 ml，加水 3 ml，摇匀，取 1 ml，加亚硝基铁氰化钠试液数滴与 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 1 ml，即显蓝色。

（2）取上述滤液 3 ml，加硝酸银试液，发生白色沉淀。

（3）取上述残渣，加乙醇 5 ml 使芦丁溶解（必要时微热使溶解），加盐酸 1 ml 与镁粉

或锌粒少许，渐显红色。

(4) 在含量测定维生素 B₆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。

(5) 在含量测定芦丁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】 有关物质(芦丁) 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片，精密称定，研细，取细粉适量(约相当于芦丁50mg)，精密称定，置50ml量瓶中，加甲醇适量，超声使芦丁溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置25ml量瓶中，用混合溶剂[流动相A-流动相B(80:20)]稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用混合溶剂定量稀释制成每1ml中约含芦丁2 μ g的溶液。

槲皮素对照品溶液 取槲皮素对照品约5mg，精密称定，置25ml量瓶中，加甲醇适量，超声使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置50ml量瓶中，用混合溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取芦丁对照品和槲皮素对照品各适量，加甲醇适量使溶解，用混合溶剂稀释制成每1ml中分别约含0.2mg和2 μ g的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用混合溶剂定量稀释制成每1ml中约含芦丁0.1 μ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm \times 250mm, 5 μ m);以磷酸盐缓冲液(pH 4.4)(0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液，用磷酸调节pH值至4.4)为流动相A，以乙腈为流动相B，按下表进行线性梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；检测波长为254nm。进样体积20 μ l。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	80	20
15	80	20
30	50	50
40	50	50
41	80	20
50	80	20

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中芦丁峰与槲皮素峰之间的分离度应不小于15.0。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与槲皮素对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除维生素 B₆与其前色谱峰外，槲皮素按外标

法以峰面积计算,不得过4.0%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的3倍(3.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的7倍(7.0%);小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(中国药典2020年版四部通则0931第二法)测定。

溶出条件 以0.5%十二烷基硫酸钠溶液900ml为溶出介质,转速为每分钟75转,依法操作,经45分钟取样。

供试品溶液 取溶液10ml,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取芦丁对照品约11mg,精密称定,置20ml量瓶中,加甲醇适量,超声使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取2ml,置100ml量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见含量测定芦丁项下,进样体积20 μ l。

限度 标示量的80%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0101)。

【含量测定】维生素C 取本品30片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素C0.2g),加1%醋酸溶液100ml,振摇使溶解,加淀粉指示液1ml,立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显持续的蓝色,每1ml碘滴定液(0.05mol/L)相当于8.806mg的C₆H₈O₆。

维生素B₆ 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片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素B₆5mg),加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含维生素B₆0.1mg的溶液,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取维生素B₆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。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.04%戊烷磺酸钠溶液(用冰醋酸调节pH值至3.0)-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为291nm;进样体积10 μ l。

系统适用性要求 理论板数按维生素B₆峰计算不低于4000。

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。

芦丁 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

供试品溶液和系统适用性溶液 见有关物质项下。

对照品溶液 取芦丁对照品约10mg,精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇约10ml,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm \times 250mm,5 μ m);以磷酸盐缓冲液(pH4.4)(0.1mol/L磷酸二氢钠溶液,用磷酸调节pH值至4.4)-乙腈(80:20)为流动相;检测波长为254nm;进样体积10 μ l。

系统适用性要求 芦丁峰与槲皮素峰之间的分离度应不小于25.0。

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。按外

标法以峰面积计算。

【类别】降血脂药。

【贮藏】遮光，密封保存。

曾用名 亚油酸维生素 E 胶丸/二维芦丁片

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2024-003

药品名称	药品通用名称： 氨肽素 汉语拼音名： Antaisu 英文名称： Amino-polypeptide
剂型	-----
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氨肽素国家药品标准。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-10001-（HD-0868）-2002-2024
实施日期	2024年09月01日
附件	氨肽素药品标准
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	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，自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0868)-2002-2024

氨肽素

Antaisu

Amino-polypeptide

本品系自猪蹄甲水解制得。含氨肽素以总氨基酸计应为 70.0%以上。

【制法要求】 本品应从检疫合格的猪蹄甲中经水（碱、酶）解制得，生产过程均应符合现行版《药品生产质量管理规范》的要求。本品在生产过程中应采用适宜的病毒灭活工艺。

【性状】 本品为黄褐色粉末；有特臭，但不应有腐败味；微有引湿性。

【鉴别】（1）取本品 50mg，加水 3ml 溶解后，加茚三酮试液数滴，加热煮沸显蓝紫色。

（2）取本品 100mg，加水 5ml，加热使溶解，滤过，取滤液，加 10%氢氧化钠溶液适量呈碱性，再加 0.5%硫酸铜溶液 2-3 滴即显紫色。

（3）在含量测定项下记录的色谱图中，除色氨酸峰外，供试品溶液中各氨基酸峰的保留时间应与对照品溶液中各相应氨基酸峰的保留时间一致。

【检查】 游离氨基酸 取本品 0.8g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度，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，游离氨基酸的含量不得大于 1.0%。

干燥失重 取本品，在 105°C 干燥至恒重，减失重量不得过 8.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 不得过 3.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1105、1106），1g 供试品中需氧菌总数不得过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌。

【含量测定】 用氨基酸分析仪或适宜的高效液相色谱仪进行测定。

供试品溶液 取本品约 0.15g，精密称定，置消化罐中，加 6mol/L 盐酸溶液 15ml，充氮封口，置 110°C 水解 24 小时，放冷，启封，将内容物移入蒸发皿中，用 50ml 水分次洗涤，洗液并入蒸发皿中，水浴蒸干，加 0.02mol/L 盐酸溶液使残渣溶解，并全量转移至 200ml 量瓶中，用 0.02mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 分别精密称取 17 种氨基酸（门冬氨酸、谷氨酸、丝氨酸、组氨酸、甘氨酸、苏氨酸、精氨酸、丙氨酸、酪氨酸、缬氨酸、甲硫氨酸、苯丙氨酸、异亮氨酸、亮氨酸、脯氨酸、色氨酸和赖氨酸）对照品适量，置同一量瓶中，加 0.02mol/L 盐酸溶液适量使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含每种氨基酸各约为 0.04mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil 100-5 C18，4.6mm×250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱），以 0.1mol/L 醋酸钠溶液（用冰醋酸调节 pH 值至 6.5）-乙腈（96:4）为流动相 A，以乙腈-水（80:20）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温为 36℃；检测波长为 254nm。进样体积为 3 μ l。

系统适用性要求 各氨基酸峰理论板数均应不低于 2000，各峰之间的分离度均应符合要求。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
5	95	5
13	93	7
14.5	93	7
20	85	15
25	77	23
35	67	33
38	25	75
40	25	75
40.1	0	100
45	0	100
46	100	0
60	100	0

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 0.5ml，置进样瓶中，分别精密加入 1mol/L 三乙胺乙腈溶液 0.25ml，0.1mol/L 异硫氰酸苯酯乙腈溶液 0.25ml，摇匀，在 40℃水浴中反应 1 小时，取出，放冷，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算各氨基酸含量（除色氨酸外），并计算各氨基酸含量之和，即为总氨基酸含量。

【类别】 促白细胞增生药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）氨肽素片（2）复方氨肽素片

附：

猪蹄甲

【来源】本品为猪科动物的干燥蹄甲。

【性状】本品呈三角锥体状或鞋头状，为类白色或灰白色或黄白色或黑褐色半透明或微透明角质。应没有霉变，有特臭味但无腐败味。

【检查】杂质 取供试品适量，摊开，用肉眼观察，将杂质拣出；如其中有可以筛分的杂质，则通过适当的筛，将杂质分出。将各类杂质称重，计算其在总量中的比例，不得超过15%。
(无机杂质包括砂石、泥块、尘土等)

【包装】用洁净的塑料袋或编织袋包装。

【贮藏】干燥、通风处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准制定件

批件号：XGB2023-012

药品名称	药品通用名称：阿哌沙班 汉语拼音名：Apaishaban 英文名：Apixaban
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定阿哌沙班国家药品标准。本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS1-XG-005-2023
实施日期	2024年07月17日
附件	阿哌沙班药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	



国家药品监督管理局

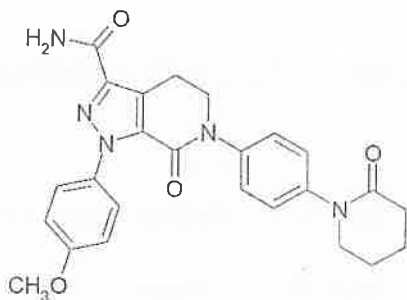
国家药品标准

WS1-XG-005-2023

阿哌沙班

Apaishaban

Apixaban



$C_{25}H_{25}N_5O_4$ 459.50

本品为 1-(4-甲氧基苯基)-7-氧代-6-[4-(2-氧代哌嗪-1-基)苯基]-4,5,6,7-四氢-1H-吡啶[3,4-c]-吡啶-3-甲酰胺。按无水物计算，含 $C_{25}H_{25}N_5O_4$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色粉末或结晶性粉末。

本品在二氯甲烷中略溶，在甲醇或乙腈中微溶，在水中几乎不溶。

【鉴别】 (1) 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。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与阿哌沙班对照品的图谱一致（中国药典 2020 年版四部通则 0402）。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 乙腈-水(35:65)。

供试品溶液 取本品适量，加溶剂适量，超声使溶解，用溶剂稀释制成每 1ml

中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取阿哌沙班系统适用性对照品（含杂质 I、杂质 II、杂质 III、杂质 IV 及阿哌沙班）适量，加溶剂适量超声使溶解，用溶剂稀释制成每 1ml 中约含阿哌沙班 5 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶（Xbridge Shield RP18 柱，4.6 mm \times 150mm，3.5 μ m；或效能相当色谱柱）为填充剂；以 30mmol/L 醋酸铵溶液-乙腈（90：10）为流动相 A，30mmol/L 醋酸铵溶液-乙腈（5：95）为流动相 B，按下表进行线性梯度洗脱；流速为每分钟 1.5ml；柱温为 40 $^{\circ}$ C；检测波长为 280nm；进样体积 10 μ l。

时间（分钟）	流动相 A%	流动相 B%
0	86	14
2	86	14
19	60	40
27	10	90
32	10	90
32.01	86	14
40	86	14

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，阿哌沙班峰保留时间约为 8 分钟，杂质 I 杂质 II、杂质 III、阿哌沙班、杂质 IV 依次出峰，阿哌沙班峰与杂质 IV 峰之间的分离度应不小于 6.0；各色谱峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，阿哌沙班峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，杂质 II、杂质 III 与杂质 IV 按校正后的峰面积计算（分别乘以校正因子 1.4、1.2、1.2）不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），

杂质 I 及其他单个杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (0.1%), 各杂质校正后峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (0.5%); 小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

残留溶剂 应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0861)。

水分 取本品, 以二氯甲烷-无水甲醇(1:1)为溶剂, 照水分测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 1) 测定, 含水分不得过 0.5%。

炽灼残渣 取本品 1.0g, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

溶剂 乙腈-水(50:50)。

供试品溶液 取本品适量, 精密称定, 加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

对照品溶液 取阿哌沙班对照品适量, 精密称定, 加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 10mmol/L 醋酸铵溶液-乙腈 (65:35) 为流动相; 流速为每分钟 1.0ml; 柱温为 30 $^{\circ}$ C; 检测波长为 280nm; 进样体积 15 μ l。

系统适用性要求 阿哌沙班峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求, 理论板数按阿哌沙班峰计算不低于 1000。

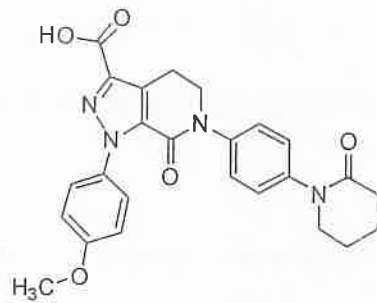
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算。

【类别】 抗凝药。

【贮藏】 密封，在 30℃ 以下保存。

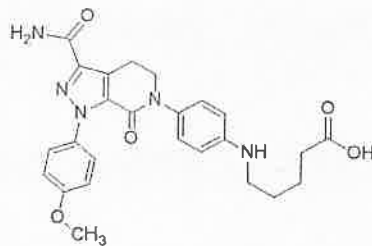
【制剂】 阿哌沙班片

附
杂质 I



$C_{25}H_{24}N_4O_5$ 460.48

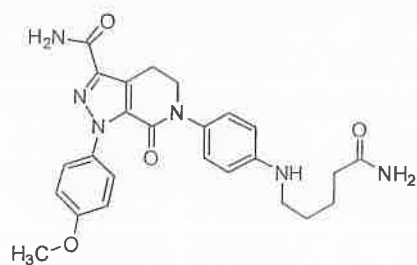
1-(4-甲氧基苯基)-7-氧代-6-[4-(2-氧代哌啶-1-基)苯基]-4,5,6,7-四氢-1H-吡唑并[3,4-c]吡啶-3-
羧酸
杂质 II



$C_{25}H_{27}N_5O_5$ 477.52

6-(4-(4-氨基丁胺)苯基)-4,5,6,7-四氢-1-(4-甲氧基苯基)-7-氧代-1H-四氢-1H-吡唑[3,4c]吡啶
-3-甲酰胺

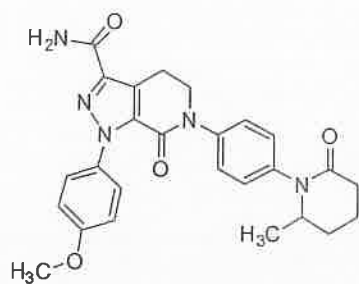
杂质III



C₂₅H₂₈N₆O₄ 476.53

6-(4-((5-氨基-5-氧代戊基)氨基)苯基)-1-(4-甲氧基苯基)-7-氧代-4,5,6,7-四氢-1H-吡唑并[3,4-c]吡啶-3-甲酰胺

杂质IV



C₂₆H₂₇N₅O₄ 473.52

1-(4-甲氧基苯基)-6-(4-(2-甲基-6-氧代哌啶-1-基)苯基)-7-氧代-4,5,6,7-四氢-1H-吡唑并[3,4-c]吡啶-3-甲酰胺

国家药品标准制定件

批件号：XGB2023-013

药品名称	药品通用名称：阿哌沙班片 汉语拼音名：Apaishaban Pian 英文名：Apixaban Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定阿哌沙班片国家药品标准。本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS1-XG-006-2023
实施日期	2024年07月17日
附件	阿哌沙班片药品标准
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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-006-2023

阿哌沙班片

Apaishaban Pian

Apixaban Tablets

本品含阿哌沙班 ($C_{25}H_{25}N_5O_4$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】(1) 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。

(2) 取本品的细粉适量，加乙醇超声使阿哌沙班溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿哌沙班 10 μ g 的溶液，滤过，取续滤液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定，在 280nm 的波长处有最大吸收，在 251nm 的波长处有最小吸收。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 10 片，置 50ml 量瓶中，加溶剂适量，超声 15 分钟使阿哌沙班溶解，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，每分钟 4000 转离心 10 分钟，取上清液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含阿哌沙班 1.0 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含阿哌沙班 0.25 μ g 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见阿哌沙班有

关物质项下。

限度 供试品溶液的色谱图中除相对保留时间 0.2 之前的溶剂峰和辅料峰外, 如有杂质峰, 杂质 II、杂质 III 与杂质 IV 按校正后的峰面积计算(分别乘以校正因子 1.4、1.2、1.2) 不得大于对照溶液主峰面积 (0.2%), 杂质 I 及其他单个杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (0.2%), 各杂质校正后峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍 (1.0%); 小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 片, 置 50ml 量瓶中, 加乙腈-水 (50:50) 约 25ml, 超声 15 分钟使阿哌沙班溶解, 放冷, 再用乙腈-水 (50:50) 稀释至刻度, 摇匀, 每分钟 4000 转离心 10 分钟, 取上清液作为供试品溶液, 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)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法)。

溶出条件 以含 0.05% 十二烷基硫酸钠的 0.05mol/L 磷酸钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 6.8) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 75 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶液适量, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 精密称取阿哌沙班对照品约 12.5mg, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇适量溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 50ml 量瓶中, 用溶出介质稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。进样体积 50 μ l。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 85%, 应符合规定。

【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 5 片，置 250ml 量瓶中，加溶剂适量，超声 15 分钟使阿哌沙班溶解，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，每分钟 4000 转离心 10 分钟，取上清液。

溶剂、对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见阿哌沙班含量测定项下。

【类别】 同阿哌沙班。

【规格】 2.5mg

【贮藏】 密封，在 30℃ 以下保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-1

药品名称	中文名称： 琥珀惊风散 汉语拼音： 英文名：		
剂型	散剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS3-B-0367-90	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，同意琥珀惊风散质量标准修订。		
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	WS3-B-0367-90-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	琥珀惊风散药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局；中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0367-90-2024

琥珀惊风散

Zhupo Jingfeng San

【处方】珍珠	22.3g	琥珀	83.3g	牛黄	83.3g
天竺黄	91.6g	胆南星	16.6g	僵蚕（姜制）	110.4g
全蝎（甘草制）	110.4g	钩藤	200g	人中白（漂飞）	200g
蝉蜕（去头足）	110.4g	麝香	13.96g	麸炒山药	200g
朱砂	100g	冰片	22.3g		

【制法】以上十四味，除牛黄、人中白、麝香、冰片外，珍珠、朱砂水飞或粉碎成极细粉，其余琥珀等八味粉碎成最细粉；另取牛黄、冰片、麝香研成最细粉，与上述最细粉及珍珠、朱砂、人中白配研，混匀，即得。

【性状】本品为浅赭红色的粉末；气香，味微苦、略辛凉。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径20~40 μ m，脐点短缝状或人字状（麸炒山药）。韧皮纤维成束或单个散在，淡黄色，直径10~26 μ m，壁极厚，胞腔线形（钩藤）。体壁碎片淡黄色至黄色，具网状纹理及毛窝，有时可具棕褐色刚毛（全蝎）。体壁碎片无色，表面具极细的菌丝体（僵蚕）。几丁质皮壳碎片淡黄棕色，半透明，密布乳头状或短刺状突起（蝉蜕）。不规则碎块淡黄绿色或棕黄色，透明或半透明（琥珀）。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。

（2）取本品0.5g，加二氯甲烷10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加无水乙醇制成每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，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸（18:1）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0.5g，加乙酸乙酯10ml，超声处理10分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，分别吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品溶液色谱中，在与对照品色谱斑点相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品2g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加5%氢氧化钠溶液20ml使溶解，用二氯甲烷振摇提取2次，每次20ml。合并二氯甲烷液，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 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 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（1:2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（5）取本品 0.5g，加无水乙醇 2ml，密塞，振摇，放置 1 小时，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）试验。以聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.53mm，膜厚度为 1.0 μ m）；柱温为 180℃；进样口温度为 250℃，检测器温度为 250℃，分流进样，分流比为 10:1 或以苯基（50%）甲基硅酮（OV-17）为固定相，涂布浓度为 2%；柱温为 200℃ \pm 10℃，分别取对照品溶液与供试品溶液各 2 μ l，注入气相色谱仪，测定，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 干燥失重 减失重量不得过 10.0%（中国药典 2020 年版通则 0831）。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0115）。

【含量测定】 朱砂 取装量差异项下本品，混匀，取约 0.5g，精密称定，置 250ml 锥形瓶中，加硫酸 10ml 与硝酸钾 1.5g，加热使溶解，放冷，缓缓加水 50ml，摇匀，滴加 1%高锰酸钾溶液至溶液显粉红色，再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后，加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液（0.02mol/L）滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液（0.02mol/L）相当于 2.326mg 的硫化汞（HgS）。

本品每 1g 含朱砂以硫化汞（HgS）计，应为 64.6~80.6mg。

冰片 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.53mm，膜厚度为 1.0 μ m）；柱温为 180℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 8000。龙脑峰与内标物质峰的分离度应符合要求。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为内标溶液。另取龙脑对照品 5mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加内标溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品，混匀，取约 0.5g，精密称定，置 50ml 具塞锥形瓶中，精密加入内标溶液 10ml，密塞，称定重量，冰浴超声处理（功率 300W，频率 50kHz）10 分钟，取出，放至室温，再称定重量，用内标溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑（C₁₀H₁₈O）计，不得少于 6.2mg。

【功能与主治】 息风化痰，镇惊安神；用于小儿夜啼，惊跳痰多，高烧惊厥。

【用法与用量】 口服，小儿六个月以内一次 0.22g，六个月至三岁一次 0.44g，一日 3~4 次，初生婴儿擦牙龈。

【规格】 每瓶（袋）装 0.22g

【贮藏】 密封。

附注：僵蚕（姜制）：取净僵蚕，与甘草、生姜煎汤，拌匀，置锅内，用文火炒至汁液被吸尽。每 100kg 僵蚕，用甘草 7kg、生姜 10kg。

全蝎（甘草制）：除去杂质，用甘草水漂洗后，干燥。每 100kg 全蝎，用甘草 6kg。

人中白（漂飞）：除去杂质，洗净，打成小块，加水浸漂 10~15 日，每日换水 2~3 次，取出，日晒夜露至无臭气或烘干，水飞为极细粉。

蝉蜕（去头足）：除去杂质和头足，洗净，干燥。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-2

药品名称	中文名称：紫檀香 汉语拼音：Zitanxiang 英文名：		
剂型		标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS3-BC-0108-95	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】项，增订【鉴别】、【含量测定】项，规范来源、【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	WS3-BC-0108-95-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	紫檀香药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-BC-0108-95-2024

紫檀香

ཅན་དན་དམར་པོ།

Zitanxiang

赞旦玛布

PTEROCARPI INDICI LIGNUM

本品系藏族习用药材。为豆科植物紫檀 *Pterocarpus indicus* Willd. 的干燥心材。采伐后，除去外皮和边材，锯成小段，晾干。

【性状】本品呈长圆柱形，长约 100cm，直径 7~15cm，或片块状，大小不等，多数具有人工雕刻的类圆形孔。外表面红棕色、暗棕色，有的带绿色光泽，鲜品为鲜红色；横断面可见细小孔点，纵向劈开面纹理顺直。质致密而重，不易折断。气微香，味淡。

【鉴别】(1) 本品横切面：导管常单个散在，胞壁厚，单纹孔或重纹孔，内含红色树脂状物。木细胞常 4~5 列，壁略增厚而生孔裂。射线细胞为 1~2 列，壁微厚而生孔裂，内亦含红色树脂状物。

(2) 取本品〔含量测定〕项下挥发油 0.4ml，加乙醚 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取紫檀香挥发油对照提取物同法制备，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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以对二甲氨基苯甲醛溶液（取对二甲氨基苯甲醛 0.25g，溶于冰醋酸 50ml 中，加 85%磷酸 3ml 与水 20ml，混匀），在 80~90 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照提取物色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【含量测定】照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204）测定。

本品含挥发油不得少于 0.50% (ml/g)。

【炮制】劈开，粉碎，或煎膏。

【性味】味涩、苦，化后味苦；性凉。

【功能与主治】清血热，调和气血，活血化瘀，降血压。用于“查彩”病，“宁彩”病，“查隆”病，高血压，多血症，恶血瘀阻，肺炎，肺脓肿，陈旧热等。外涂可消肢节肿胀。

【用法与用量】0.5~1g；外用适量。

【贮藏】置通风干燥处。

国家药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-3

药品名称	中文名称：瑞香狼毒 汉语拼音：Ruixiang Langdu 英文名：		
剂型		标准依据	部颁标准藏药分册
原标准号	WS3-BC-0111-95	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】、【用法与用量】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	WS3-BC-0111-95-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	瑞香狼毒药品标准		
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	本品为毒性药物之一，建议标准提高后，继续进行研究。		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-BC-0111-95-2024

瑞香狼毒

རེ་ལྷག་པ།

Ruixiang Langdu

热甲巴

STELLERAE CHAMAEJASMES RADIX

本品系藏族习用药材。为瑞香科植物瑞香狼毒 *Stellera chamaejasme* L. 的干燥根。秋季采挖，除去杂质，晒干。

【性状】 本品呈纺锤形、圆锥形或长圆柱形，根头部残留数个茎基，略弯曲，少有分枝，长10~25cm，直径0.6~4.5cm。表面黄棕色至棕褐色，有扭曲纵沟及横长皮孔和侧根痕，栓皮脱落处类白色。体轻，质韧，不易折断，皮部类白色或微黄色，具柔软纤维，木部淡黄色，有的根内侧可见星点散列（异形维管束）。气微，味微辛。

【鉴别】（1）本品横切面：木栓层由数列木栓细胞组成。皮层窄，外侧有少量纤维群。韧皮部宽广，射线2~3列细胞，略弯曲；纤维成群散在。形成层环状。木质部导管束多呈放射状，内侧有1~3环状或散在的异型维管束。薄壁细胞含淀粉粒。

粉末黄白色。在紫外光(365nm)下显淡蓝色荧光。木栓细胞黄棕色，韧皮部薄壁细胞圆形或不规则形，有细胞间隙。网纹导管多见，直径30~50 μ m，偶见具缘纹孔导管。纤维无色，直径7~15 μ m。淀粉粒多为单粒，类圆形、盔帽形，层纹不明显，脐点点状或裂缝状，直径3~15 μ m。

（2）取本品粉末1g，加乙醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取瑞香狼毒对照药材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5~10 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-丙酮(3:1:1)为展开剂，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6.0%（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，用乙醇作溶剂，不得少于16.0%。

【炮制】 除去杂质，入牛奶中煮1~2小时，取出，晾干。

【性味】 味辛，化后味苦；性温。有毒。

【功能与主治】 清热解毒，化痞消肿，祛腐生肌，灭“森”。用于疮瘤，肿瘤，瘟疫等。熬膏用于疖痈，瘰疬；外用治顽癣，溃疡，跌打肿痛，阴道滴虫等。

【用法与用量】 0.5~1g。外用适量，研末调敷。

【注意】 本品为三毒药之一，内服宜慎，孕妇禁用。

【贮藏】 置通风干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-4

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	复方血栓通软胶囊 Fufang Xueshuantong Ruanjiaonang	
剂型	胶囊剂（软胶囊）	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ04362005-2015Z	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，同意修订复方血栓通软胶囊的药品标准。		
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	YBZ04362005-2015Z-2024	实施日期	2024年08月26日
附件	复方血栓通软胶囊药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格项“每粒装0.66g”规范为“每粒装0.66g（相当于饮片1.38g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ04362005-2015Z-2024

复方血栓通软胶囊

Fufang Xueshuantong Ruanjiaonang

【处方】 三七 750g 黄芪 240g 丹参 150g 玄参 240g

【制法】 以上四味，取三七粉碎，加50%乙醇浸渍二次，第一次加6倍量，浸渍5天，第二次加4倍量，浸渍2天，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.10~1.15(30℃)，喷雾干燥成粉状；其余黄芪等三味，加50%乙醇回流提取二次，第一次3小时，第二次2小时，滤过，合并滤液，回收乙醇并浓缩至相对密度为1.15~1.20(30℃)，喷雾干燥成粉状，与上述三七干膏粉、蜂蜡20g、羟苯乙酯1.2g和大豆油适量，加热搅匀，胶体磨研匀，制成混悬液，压制成软胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为棕色的软胶囊，内容为棕褐色油状混悬液；味苦、微甘。

【鉴别】 (1) 取本品内容物0.8g，加甲醇25ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次25ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七对照药材0.3g，加甲醇10ml，加热回流20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2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物1g，加乙醇30ml，加热回流20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加0.3%氢氧化钠溶液20ml使溶解，4℃下放置2小时，取出，立即过滤，滤液用稀盐酸调节pH值至5~6，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，分取乙酸乙酯提取液，用铺有适量无水硫酸钠的滤纸滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪对照药材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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(10:1)为展开剂，展开，取出，晾干，用氨蒸汽熏后，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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物0.75g，加70%甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液10ml，蒸至近干，加水10ml使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品

溶液。另取隐丹参酮对照品、丹参酮 II_A 对照品、丹参酮 I 对照品、哈巴俄苷对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 20μg 的混合溶液，作为对照品溶液。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 270nm。理论板数按哈巴俄苷峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~40	31→81	69→19

吸取对照品溶液和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】 三七茎叶皂苷 取三七茎叶皂苷对照提取物，加甲醇制成每 1ml 含 10mg 的溶液，作为对照提取物溶液。另取人参皂苷 R_{b3} 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为人参皂苷 R_{b3} 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、三七茎叶皂苷对照提取物溶液和人参皂苷 R_{b3} 对照品溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与人参皂苷 R_{b3} 对照品色谱相应的位置上不得显相同颜色的斑点或荧光斑点，且不得显与三七茎叶皂苷对照提取物完全一致的斑点或荧光斑点。

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】 三七 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 203nm。理论板数按三七皂苷 R₁ 峰计算应不低于 4000。

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

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_{b1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、三七皂苷 R₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_{g1} 200μg、人参皂苷 R_{b1} 200μg、人参皂苷 R_e 50μg、三七皂苷 R₁ 50μg 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，混匀，取 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇 25ml，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 50%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含三七以人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）、人参皂苷 R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）、人参皂苷 R_e（C₄₈H₈₂O₁₈）及三七皂苷 R₁（C₄₇H₈₀O₁₈）的总量计，不得少于 28.5mg。

黄芪 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（32：68）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 4000。

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 0.2mg 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 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加甲醇 40ml，超声处理（功率 300W，频率 45kHz）60 分钟，放冷，过滤，用少量甲醇分次洗涤锥形瓶及滤纸，滤液和洗液合并，蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 40ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 40ml，弃去氨液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l、10 μ l 与供试品溶液 15 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。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计，不得少于 90 μ g。

【功能与主治】 活血化瘀、益气养阴。用于治疗血瘀兼气阴两虚证的视网膜静脉阻塞，症见视力下降或视觉异常，眼底瘀血征象，神疲乏力，咽干，口干等；以及用于血瘀兼气阴两虚的稳定性劳累型心绞痛，症见胸闷痛、心悸、心慌、气短乏力、心烦口干者。

【用法与用量】 口服，一次 1 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.66g（相当于饮片 1.38g）

【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：ZGB2024-5

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	冰蛹通脉含片 Bingyong Tongmai Hanpian	
剂型	片剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5440（B-0440）-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，同意修订冰蛹通脉含片药品标准。		
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-5440（B-0440）-2012Z-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	冰蛹通脉含片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，规格项“每片重0.6g”规范为“每片重0.6g（相当于饮片1.34g）”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5440 (B-0440) -2012Z-2024

冰蛹通脉含片

Bingyong Tongmai Hanpian

【处方】 葛根 1250g 冰片 20g 柞蚕蛹 70g

【制法】 以上三味，柞蚕蛹粉碎成细粉，备用。取葛根，用 85%乙醇提取三次，每次 1 小时，加醇量分别为 3 倍、1.5 倍、1.5 倍，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.28 (80℃) 的清膏，喷雾干燥，得葛根细粉。将冰片和所有辅料均过 100 目筛，备用。取葛根粉、柞蚕蛹细粉过筛混匀；另取甘露醇 80g、蔗糖 180g、羟丙纤维素 38g，过筛混匀；再取淀粉 70g、枸橼酸 10g、菠萝香精 15g，过筛混匀。然后将上述三种细粉混合，以溶有 0.8g 巧克力色素的 35%乙醇进行湿法制粒，低温干燥。再取冰片、薄荷脑 4g、硬脂酸镁 3g 筛入颗粒中，混合均匀，压片，包薄膜衣，制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显褐色；气清凉，味酸甜。

【鉴别】 (1) 取本品 3 片，研细，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（78:35:10）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，氨气熏约 5 分钟，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) 取本品 5 片，研细，加 10%乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，离心 5 分钟（5000r/min），取上层溶液，经 0.45 μ m 滤膜滤过，作为供试品溶液。取异亮氨酸适量，加 10%乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取上述供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 1 μ l，点于同一高效硅胶 G 薄层板上，使成条状，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，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。

(3) 取本品 5 片, 研细, 加乙醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 取滤液作为供试品溶液; 另取冰片对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 1~5 μ l、对照品溶液 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% 香草醛硫酸试液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合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。

色谱条件与系统适应性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 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 2000。

对照品溶液的制备 取葛根素对照品适量, 精密称定, 加 85% 乙醇制成每 1ml 含 0.04mg 的溶液, 混匀, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 精密称取细粉约 50mg, 精密加入 85% 乙醇 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 500W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放置至室温, 再称定重量, 用 85% 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 5 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, 不得少于 15.0mg。

【功能与主治】 活血, 通脉, 化浊。适用于脑动脉硬化, 高脂血症, 缓解脑供血不足所致的头晕, 头痛, 健忘等症。

【用法与用量】 舌下含服。一次 1 片, 一日 3 次, 或遵医嘱。

【注意】 孕妇、有明显出血倾向者禁用。

【规格】 每片重 0.6g (相当于饮片 1.34g)

【贮藏】 置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

10

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-6

药品名称	中文名称： 芪连口服液 汉语拼音： 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5488(B-0488)-2012Z-2019	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，同意芪连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-5488(B-0488)-2012Z-2024	实施日期	2024年08月26日
附件	芪连口服液药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5488(B-0488)-2012Z-2024

芪连口服液

Qilian Koufuye

【处方】	黄 芪	300g	地 黄	250g	酒萸肉	125g
	天花粉	125g	葛 根	125g	知 母	106g
	茯 苓	94g	牡丹皮	63g	泽 泻	63g
	黄 连	63g	丹 参	188g	川 芎	32g

【制法】 以上十二味，牡丹皮用水蒸气蒸馏，收集馏液 100ml，蒸馏后的水溶液另器收集；黄芪、丹参、泽泻用 80%的乙醇加热提取两次，第一次加醇 6 倍量，提取 2 小时，第二次加醇 4 倍量，提取 1 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，相对密度为 1.18~1.26 (55℃)，药渣与其余地黄等八味加水煎煮两次，第一次加 8 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 6 倍量水，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.08~1.10 (55℃)，加乙醇使含醇量为 70%，静置 24 小时，取上清液，回收乙醇至无醇味，相对密度为 1.18~1.20 (55℃)；与上述黄芪等药液合并，加水适量；调节 pH 值至 8，煮沸，放冷，滤过，滤液再加热至沸，加入山梨酸钾 2g 使溶解，放冷，加入上述牡丹皮蒸馏液，调整总量至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体，久置可有微量沉淀；气香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，置水浴上浓缩至稠膏状，放冷，加无水乙醇 10ml，微热并充分搅拌使溶解，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 ml 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-水 (7:2.5:0.25) 为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 5 分钟，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) 取本品 30ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥至 1ml，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ 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，晾干，喷以 10% 盐酸酸性 5% 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颜色的斑点。

(3) 取本品 10ml，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，置水浴上加热 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-浓氨试液 (6:3:1.5:1.5:0.5)

为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取鉴别（2）项下的供试品溶液，挥干，残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参酮Ⅱ_A对照品，加入乙酸乙酯制成每 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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.06。（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-水（34:66）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 13000。

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 精密量取本品 10ml，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 10ml，合并正丁醇液，用正丁醇液饱和的氨水振摇洗涤 3 次，每次 20ml，弃去氨水溶液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 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 10μl、20μl 和供试品溶液 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 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（C₄₁H₆₈O₁₄）计，不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 益气活血，清热养阴。用于气阴两虚证糖尿病的辅助治疗，可改善口干多饮，多食易饥。小便量多，倦怠乏力，心悸失眠等症状。

【用法与用量】 口服。一次 20ml，一日 3 次；一个月为一疗程。

【注意】 （1）在医生指导下用药；

（2）脾胃虚弱者及出血者慎用；

（3）服药期间，一般不加用有助热作用的药物；

（4）不宜饭后服用。禁食辛辣之品。

【规格】 每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 1.534g）

【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：ZGB2024-7

药品名称	中文名称：舒胆片 汉语拼音：Shudan 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-4026-98	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，同意舒胆片的质量标准修订。		
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-4026-98-2024	实施日期	2024年08月23日
附件	舒胆片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS₃-B-4026-98-2024

舒胆片
Shudan Pian

【处方】 木香 180g 厚朴 108g 枳壳 144g
郁金 108g 栀子 108g 茵陈 180g
大黄 144g 虎杖 144g 芒硝 36g

【制法】 以上九味，取大黄半量，与虎杖、芒硝粉碎成细粉。取木香、枳壳按水蒸气蒸馏法蒸馏，收集蒸馏液适量，备用。药渣与厚朴、郁金、栀子、茵陈及半量的大黄混合，加水煎煮三次，第一次2小时，第二次1.5小时，第三次1小时，合并煎液，滤过，静置2~4小时，滤取上清液，浓缩至相对密度为1.30~1.35（80℃）的稠膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎，加适量淀粉制粒、干燥，喷入上述蒸馏液，混匀，压制成药片1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；味苦、微涩。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：石细胞呈类圆形、肾形或类三角形，纹孔较密；有时可见分枝状石细胞2~3个相连，呈纺锤形、类长方形或延长作纤维状，多分枝，孔沟疏密不一，胞腔内含淀粉粒（虎杖）。具缘纹孔导管、网纹导管、螺纹导管及环纹导管非木化（大黄）。

（2）取本品5片，除去糖衣，研细，加甲醇30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水20ml使溶解，加盐酸4ml，加热回流30分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取二次，每次25ml，合并乙醚提取液，挥去乙醚，残渣加甲醇2ml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。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3μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲酸（30:10:0.5）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，显相同的4~5个橙黄色荧光斑点。

（3）取本品5片，除去糖衣，研细，加乙醚20ml，振摇10分钟，弃去乙醚液，残渣挥去乙醚，加乙酸乙酯20ml，加热回流1小时，取出，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，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，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（30:10:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品15片，除去糖衣，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤

液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 10ml 搅拌使溶解，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯—甲醇—水（10:1.7:1）为展开剂，展开约 5cm，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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取本品 30 片，除去糖衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加稀盐酸 30ml 使溶解，加三氯甲烷振摇提取二次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，加 2% 氢氧化钠溶液振摇提取二次，每次 40ml，合并水层，加盐酸调节 pH 值至 1，加三氯甲烷振摇提取二次，每次 40ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取厚朴酚、和厚朴酚对照品，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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—乙酸乙酯—甲酸（12:3:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【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】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）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—0.1% 磷酸溶液（85:15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 50 μ g、大黄酚 20 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片，除去糖衣，精密称定，研细，取约 0.36g，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。精密量取续滤液 5ml，置锥形瓶中，挥去溶剂，加 8% 盐酸溶液 10ml，超声处理 2 分钟，再加三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，放冷，置分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，并入分液漏斗中，分取三氯甲烷层，酸液用三氯甲烷提取三次，每次 10 ml，合并三氯甲烷液，挥干，残渣加甲醇适量使溶解并转移至 10 ml 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。

本品每片含大黄和虎杖以大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）和大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）的总量计，不得少于 2.0mg。

【功能与主治】清热化湿，利胆排石，行气止痛。用于肝胆湿热，黄疸胁痛，发热口苦，尿赤便燥；胆囊炎、胆道感染、胆石症见上述证候者。

【用法与用量】口服，一次 5~6 片，一日 3 次。小儿酌减，或遵医嘱。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每片相当于饮片 1.15g

【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：ZGB2024-8

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	伤科跌打片 Shangke Dieda Pian	
剂型	片剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-0925-91-6	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，同意伤科跌打片的质量标准修订。		
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-0925-91-6-2024	实施日期	2024年08月23日
附件	伤科跌打片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-0925-91-6-2024

伤科跌打片

Shangke Dieda Pian

【处方】	制川乌	30g	三棱（制）	30g	莪术（制）	30g
	青皮	15g	香附（醋制）	30g	当归	30g
	三七	30g	续断	30g	牡丹皮	30g
	蒲黄	30g	防风	30g	延胡索（醋制）	7.5g
	五灵脂（制）	30g	红花	30g	郁金	30g
	白芍（炒）	30g	木香	15g	乌药	22.5g
	柴胡	22.5g	枳壳（炒）	15g	大黄（制）	60g
	地黄	45g				

【制法】以上二十二味，大黄、三七、郁金、白芍、青皮、木香、枳壳、延胡索粉碎成细粉，过筛；其余地黄等十四味加水煎煮二次，每次2小时，每次加水量为药材的8倍，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为1.20（60℃）的稠膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，压制成1000片，即得。

【性状】本品为棕褐色的片；味苦、辛。

【鉴别】（1）取本品30片，研细，置具塞锥形瓶中，加乙醚80ml，放置过夜，超声处理5分钟，滤过，滤液备用，药渣挥尽溶剂，加甲醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取3次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤3次，每次30ml，弃去氨试液，分取正丁醇液蒸干，残渣加甲醇5ml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。再取人参皂苷Rb₁对照品、人参皂苷Rg₁对照品，加甲醇制成每1ml各含0.3mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（6.5：3.5：1）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，在10℃以下展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，

在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 30 片，研细，置具塞锥形瓶中，加甲醇 80ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，加浓氨试液调节 pH 值至 11~12，用乙醚振摇提取 3 次，每次 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。另取延胡索对照药材 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二乙胺（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，以碘蒸气熏至斑点显色清晰，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）项下的备用滤液，挥干溶剂，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取木香对照药材 0.5g，加乙醇 10ml，放置过夜，超声处理 5 分钟，取上清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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（8.5：1.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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。

【检查】乌头碱限量 取乌头碱对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取（鉴别）（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—二乙胺（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液，立即观察。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上出现的斑点应小于对照品斑点，或不出现斑点。

其它 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；以甲醇-0.1%磷酸溶液（84：16）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 分别取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含大黄素 15 μ g、大黄酚 22 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，研细，取约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，称定重量，超声处理 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 25ml，挥去甲醇，加 5mol/L 盐酸溶液 20ml 和三氯甲烷 20ml，加热回流 1 小时，冷却，移至分液漏斗中，用少量三氯甲烷洗涤容器，洗液并入分液漏斗中，分取三氯

甲烷层，酸液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，挥去三氯甲烷，残渣加甲醇使溶解并转移至 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。

本品每片含大黄（制）以大黄素（ $C_{15}H_{10}O_5$ ）和大黄酚（ $C_{15}H_{10}O_4$ ）的总量计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】活血散瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，伤筋动骨，瘀血肿痛，闪腰岔气。

【用法与用量】口服。一次 4 片，一日 2 次。

【注意】孕妇忌服；不宜与贝母类、半夏、白及、白蔹、天花粉、瓜蒌类同用。

【规格】每片重 0.3g（相当于饮片 0.62g）

【贮藏】密封。

国家药品监督管理局

13

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-9

药品名称	中文名称：调胃丹 汉语拼音：Tiaowei Dan 英文名：		
剂型	丸剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS ₃ -B-0395-90	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，同意调胃丹的质量标准修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS ₃ -B-0395-90-2024	实施日期	2024年08月23日
附件	调胃丹药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会；国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-0395-90-2024

调胃丹

Tiaowei Dan

【处方】	木香	75g	砂仁	75g	甘草	75g
	槟榔	75g	麸炒枳实	75g	姜厚朴	75g
	醋香附	75g	豆蔻	75g	醋五灵脂	50g
	高良姜	25g	丁香	25g	肉桂	25g

【制法】以上十二味，粉碎成细粉，过筛，混匀，用水泛丸，干燥，每500g干丸，用朱砂粉末16g，桃胶3g化水包衣，打光，干燥，即得。

【性状】本品为朱红色光亮的水丸，除去外衣，显褐黄色；气芳香，味辛苦。

【鉴别】（1）取本品6g，研细，加甲醇50ml，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。另取木香对照药材0.5g，加甲醇10ml，超声处理30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，吸取供试品溶液2~6 μ l及对照药材溶液4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与木香对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取辛弗林对照品，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，吸取对照品溶液2 μ l及〔鉴别〕（1）项下供试品溶液2~6 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（4:1:5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以0.5%茛三酮乙醇溶液，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。

（3）取本品6g，研细，加水饱和正丁醇50ml，超声处理30分钟，滤过，滤液用水洗涤2次，每次20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材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，吸取上述供试品溶液2~4 μ l及对照药材溶液1~2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰

醋酸一水(15:1:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,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】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(73:27)为流动相;检测波长为294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含厚朴酚0.1mg、和厚朴酚0.1mg的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品研细,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 分别精密吸取上述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含厚朴以厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)与和厚朴酚($C_{18}H_{18}O_2$)的总量计,不得少于1.12mg。

【功能与主治】 健胃宽中,舒肝顺气。用于胃酸胃寒,胸中胀满,倒饱嘈杂,胃口疼痛。

【用法与用量】 口服,一次3g,一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每20粒重3g

【贮藏】 密闭,防潮。

国家药品监督管理局

14

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-10

药品名称	中文名称：参玉补气酒 汉语拼音：Shenyu Buqi Jiu 英文名：		
剂型	酒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5942（B-0942）-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，同意参玉补气酒的质量标准修订。		
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-5942（B-0942）-2014Z-2024	实施日期	2024年08月26日
附件	参玉补气酒药品标准		
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-5942(B-0942)-2014Z-2024

参玉补气酒

Shenyu Buqi Jiu

【处方】木瓜	34.5g	陈皮	15.7g	玉竹	15.2g
红花	3.9g	地黄	1.6g	茯苓	1.6g
党参	1.6g	姜黄	1.1g	麸炒白术	1.0g
麦冬	1.0g	肉豆蔻	0.9g	檀香	0.9g
五加皮	0.9g	牛膝	0.9g	豆蔻	0.6g
砂仁	0.6g	丁香	0.4g	木香	0.3g
当归	0.2g	牡丹皮	0.2g	姜厚朴	0.2g
白芷	0.2g	醋青皮	0.2g	麸炒苍术	0.2g
佛手	0.2g	羌活	0.2g	防风	0.2g
独活	0.2g	广藿香	0.2g	槟榔	0.2g
制天南星	0.2g	枸杞子	0.2g	白芍	0.2g
盐补骨脂	0.2g	川芎	0.2g	栀子	0.2g
麸炒枳壳	0.2g	乌药	0.2g	紫草	0.2g
菊花	0.2g	红曲	4.4g		

【制法】以上四十一味，加红糖 47g、冰糖 161.5g、蜂蜜 224g，用 53% (V/V) 白酒回流提取二次，第一次加白酒 3.5kg，回流提取 45 分钟，第二次加白酒 3.0kg，回流提取 30 分钟，滤过，合并滤液，放冷，用 12%~16% 黄酒调整总量至 10000ml，混均，静置 2 个月，取上清液，灌封，即得。

【性状】本品为金黄色至黄红色的澄清液体；气清香，味辛、甜、微苦。

【鉴别】(1) 取〔正丁醇提取物〕项下在 105℃干燥 3 小时的提取物，加甲醇 1ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，超声处理 20 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-醋酸乙酯 (2:3) 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, 显相同颜色的荧光主斑点。

(2) 取本品 40ml, 加盐酸 2ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 加三氯甲烷 20ml 振摇提取, 分取三氯甲烷提取液, 浓缩至 1ml, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g, 加三氯甲烷-甲醇 (7:3) 混合溶液 20ml, 浸泡 3 小时, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加三氯甲烷 0.5ml 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 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的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】乙醇量 应为 36%~42% (中国药典 2020 年版通则 0711)。

总固体 取本品适量, 依法 (中国药典 2020 年版通则 0185 酒剂项下第一法) 检查, 遗留残渣不得少于 0.5% (g/ml)。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0185)。

【正丁醇提取物】精密量取本品 10ml, 蒸干, 残渣加水 15ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤, 弃去水液, 分取正丁醇液, 置已干燥至恒重的蒸发皿中, 蒸干, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时, 移置干燥器中, 冷却 30 分钟, 迅速精密称定重量, 计算, 即得。

本品每 1ml 含正丁醇提取物, 不得少于 0.5mg。

【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 (20:80) 为流动相; 检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量, 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, 用微孔滤膜 (0.45 μ 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 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含陈皮、青皮以橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计, 不得少于 26 μ g。

【功能与主治】 补气养血, 祛湿散寒。用于气血两亏, 久患失眠, 左瘫右痪, 筋骨痿软, 手足麻木, 寒湿痹痛, 肾寒阳痿, 妇女血寒, 湿寒带下。

【用法与用量】 口服。一次 10~15ml, 一日 2 次。

【注意】1、孕妇、肝肾功能不全者、慢性胃炎和消化道溃疡患者、酒精过敏者禁用。

2、驾驶机动车、操作机器以及从事危险作业者，工作时间禁用。

3、个别不善饮酒者服用后可能出现颜面潮红、头晕、口干、心悸、发热等症状，30-60 分钟后可消失。

4、久置可出现少量沉淀，应摇匀后服用。

5、高血压患者慎服。

【规格】(1) 每瓶装 328ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

(2) 每瓶装 500ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

(3) 每瓶装 525ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

(4) 每瓶装 656ml (每 1ml 相当于饮片 0.0092g)

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-11

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	参茸养心益肾胶囊 Shenrong Yangxin Yishen Jiaonang	
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5139 (B-0139) -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，同意参茸养心益肾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-5139 (B-0139) -2012Z- 2024	实施日期	2024年08月26日
附件	参茸养心益肾胶囊药品标准		
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-5139(B-0139)-2012Z-2024

参茸养心益肾胶囊

Shenrong Yangxin Yishen Jiaonang

【处方】	鹿茸 40g	人 参 120g	菟丝子（酒制） 120g
	肉苁蓉 120g	何首乌（制） 160g	桑 椹 120g
	黄 精 120g	五味子 120g	酸枣仁 120g
	葛 根 120g	山 楂 120g	槐 花 120g
	地 龙 120g	大 蒜（鲜） 140g	

【制法】 以上十四味，取鹿茸及 1/2 量的人参粉碎成细粉；取大蒜冷冻干燥，粉碎成细粉；其余人参、何首乌等十二味加水煎煮二次，每次 8 倍量，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.35~1.45（50℃）。取上述细粉与浸膏混合，80℃以下干燥，粉碎成细粉，与冻干大蒜细粉合并，混匀，装胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色的粉末；气辛辣刺鼻，味辛辣、微咸。

【鉴别】 （1）取本品内容物 2.4g，置锥形瓶中，加甲醇回流提取 2 次，每次 25ml，每次 1.5 小时，放冷，合并提取液，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，以水饱和的正丁醇提取 5 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的 0.3mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 5 次，每次 15ml，弃去碱液，正丁醇液再以正丁醇饱和的水洗至中性，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，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 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rf 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4mg 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 3~5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上，分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

（2）取本品内容物 5g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使

溶解，以二氯甲烷提取3次，每次25ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加二氯甲烷2ml使溶解，作为供试品溶液。另取五味子对照药材1g，加水25ml，煎煮半小时，滤过，以二氯甲烷提取3次，每次25ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加二氯甲烷2ml使溶解，作为对照药材溶液。再取五味子醇甲对照品，加二氯甲烷制成每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2~5 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（6：4）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位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品内容物5g，置索氏提取器中，加甲醇50ml，回流提取2小时，提取液水浴蒸干；残渣加水15ml使溶解，加盐酸1ml，置水浴中加热30分钟，冷却后，用乙醚提取3次，每次10ml，合并乙醚液，70℃水浴蒸干，残渣加三氯甲烷2ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品，加乙醇制成每1ml含0.4mg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4 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，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，显相同的橙黄色斑点；置氨蒸气中熏后，斑点变为红色。

（4）取（鉴别）（3）项下的供试品溶液，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5 μ 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。

（5）取本品内容物4g，加甲醇30ml，回流提取30分钟，滤过，滤液浓缩至约2ml，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加甲醇制成每1ml含4mg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，待乙醇挥干后，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。

【检查】 重金属 取本品细粉1g，置坩埚中，小火炽灼至炭化，加硫酸0.5~1ml继续炽灼至无烟气产生，依法检查（中国药典2020年版通则0821第二法），含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品细粉1g，置坩埚中，加氢氧化钠1g，小火炽灼至炭化，于500~600℃进一步炽灼至完全灰化，依法检查（中国药典2020年版通则0822第一法），含砷盐不得过百万分之二。

其它 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。理论塔板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 6000。

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

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物 2.4g，精密称定，置锥形瓶中，加甲醇回流提取 2 次，每次 25ml，每次 1.5 小时，放冷，用甲醇适量分次洗涤容器，合并提取液和洗涤液，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，以水饱和的正丁醇提取 5 次，每次 15ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的 0.3mol/L 氢氧化钠溶液洗涤 5 次，每次 15ml，弃去碱液，正丁醇液再以正丁醇饱和的水洗至中性，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 5ml 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。

本品每粒含人参皂苷 R_{g1} (C₄₂H₇₂O₁₄) 和人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 的总量不得少于 0.26 mg，人参皂苷 R_{b1} (C₅₄H₉₂O₂₃) 不得少于 0.18 mg。

【功能与主治】 补益心肾。用于中老年心肾阴阳两虚症，症见眩晕耳鸣，神疲乏力，心悸气短，五心烦热，两目干涩，失眠多梦，腰膝酸软，自汗盗汗及阳痿早泄等。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3 次。

【注意】 服用本品时，勿与胡萝卜同服；勿与含有藜芦的药物同服。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 1.66g）

【贮藏】 密闭，防潮。

国家药品监督管理局

16

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-12

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名称：	通关藤口服液 tongguanteng Koufuye	
剂型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ24022005-2011Z-2020	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，同意通关藤口服液的质量标准修订。本品药材通关藤含量测定指标为通关藤苷H，建议后续结合药材标准，对本品含量测定项进一步修订完善。		
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	YBZ24022005-2011Z-2024	实施日期	2024年08月23日
附件	通关藤口服液药品标准		
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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ24022005-2011Z-2024

通关藤口服液 Tongguanteng Koufuye

【处方】通关藤 1000g

【制法】取通关藤，浸泡 12 小时，加水煎煮 3 次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，冷藏 12 小时，取上清液，浓缩至相对密度 1.18~1.22 (60℃)，加苯甲酸钠 3g，加水至 1000ml，搅匀，灌装，灭菌，即得。

【性状】本品为棕褐色的液体；气微，味甜、苦。

【鉴别】(1) 取本品 10ml，加水使成 20ml，加氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇洗涤两次，每次 20ml，弃去三氯甲烷层，水层加盐酸调 pH 值至 3，再用醋酸丁酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并醋酸丁酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 10g，加水 100ml，浸泡放置 24 小时，超声处理二次，每次 30 分钟，合并滤液，浓缩滤液至 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 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（15: 3: 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。

【检查】相对密度 应为 1.03~1.06（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；以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺（15: 85: 1: 0.3）为流动相；检测波长为 328nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 50ml 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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含通关藤以绿原酸($C_{16}H_{18}O_9$)计, 不得少于 0.075mg。

【功能与主治】抗癌, 消炎, 平喘。用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌。对恶性淋巴瘤、大肠癌、宫颈癌、白血病等恶性肿瘤亦有疗效。并可配合放疗、化疗和手术后治疗。并用于治疗慢性支气管炎、支气管哮喘。

【用法与用量】口服。一次 10~20ml, 一日 3 次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】每支装 10ml (每 1ml 相当于饮片 1g)

【贮藏】密封, 置阴凉干燥处。

注: 通关藤为萝藦科植物通关藤 *Marsdenia tenacissima* (Roxb.) Wight et Arn. 的藤茎。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-13

药品名称	中文名称：复方川贝止咳糖浆 汉语拼音：Fufang Chuanbei Zhike Tangjiang 英文名称：		
剂型	糖浆剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2187-96	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，同意修订复方川贝止咳糖浆的药品标准。		
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-2187-96-2024	实施日期	2024年08月23日
附件	复方川贝止咳糖浆药品标准		
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》，将该品种规格项规范为“每1ml相当于饮片0.252g，含薄荷脑0.1mg”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2187-96-2024

复方川贝止咳糖浆

Fufang Chuanbei Zhike Tangjiang

【处方】	川贝母 7g	枇杷叶 38g	桔梗 13g
	麻黄 3g	百合 19g	百部 19g
	陈皮 3g	桑白皮 3g	化橘红 13g
	薄荷 3g	五指毛桃 49g	重楼 19g
	苦杏仁 13g	麦冬 19g	甘草 19g
	薄荷脑 0.1g	紫苏子 6g	天花粉 6g

【制法】 以上十八味，除薄荷脑外，川贝母、百合、化橘红分别照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版通则 0189）用 70%乙醇作溶剂进行渗漉，收集渗漉液，回收乙醇，浓缩至适量，备用；苦杏仁、薄荷分别蒸馏，收集蒸馏液适量，备用；药渣、母液与其余枇杷叶等十二味加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩至适量，与上述浓缩液、蒸馏液混合，另取蔗糖 420g 制成单糖浆，加入上述混合溶液，再加入防腐剂适量，混匀，静置，滤过，加入薄荷脑、矫味剂及焦糖溶液适量，搅匀，加水至 1000ml，滤过，即得。

【性状】 本品为深褐色的粘稠液体；味甜，有清凉感。

【鉴别】 （1）取本品 100ml，加乙醚 70ml 振摇提取，分取乙醚液，加活性炭 2g，搅拌，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品，加乙酸乙酯制成每 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（8：3）为展开剂，将薄层板在展开缸中预平衡 10 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1%香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 100ml, 加浓氨试液调节 pH 值至 10, 加乙醚 100ml 振摇提取, 分取乙醚提取液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取枇杷叶对照药材 0.5g, 加水煮沸煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液浓缩至约 20ml, 自“加浓氨试液调节 pH 值至 10”起, 同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品适量, 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, 吸取上述供试品溶液 8 μ l、对照药材溶液和对照品溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 将薄层板点样的一端浸入 1%碘-二氯甲烷溶液约 12~15mm, 使溶液浸过迅速取出, 立即覆以一玻璃板, 30 分钟后取下玻璃板, 热风吹 2~3 分钟, 挥去薄层板上残留的溶液, 再以环己烷-乙酸乙酯-冰醋酸(4:2:0.1) 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, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20ml, 加盐酸 2ml, 置水浴上加热 30 分钟, 放冷, 用乙醚 100ml 振摇提取, 分取乙醚液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 2g, 加水 50ml 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液自“加盐酸 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, 吸取上述供试品溶液 2 μ l、对照药材溶液 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮(3:1) 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的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 100ml, 加浓氨溶液调节 pH 值至 12, 摇匀, 加三氯甲烷 200ml 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加无水乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取西贝母碱对照品适量, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述供试品溶液 15 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-浓氨试液(9:14:1.5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 再置碘缸中熏至斑点清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 50ml, 加水饱和正丁醇 100ml 振摇提取, 分取正丁醇液, 用水 100ml 洗涤, 弃去水层, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 加乙醚 40ml, 水浴回流 1 小时, 滤过, 弃去乙醚液, 药渣加甲醇 30ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40ml 使溶解, 自“加水饱和正丁醇 100ml 振摇提取”起, 同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品适量, 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 2 μ l，分别点于同一硅胶 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 加热至斑点清晰，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。

【检查】 相对密度 应为 1.14~1.18（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.0~4.6（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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 磷酸溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；甘草酸铵的检测波长为 250nm，柚皮苷的检测波长为 283nm；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~35	14	86
35~90	14→40	86→60
90~100	40	60

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品、柚皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含甘草酸铵 0.025mg、柚皮苷 0.1mg 的混合溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 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 1ml 含甘草以甘草酸（ $C_{42}H_{62}O_{16}$ ）计，不得少于 0.07mg；含化橘红以柚皮苷（ $C_{27}H_{32}O_{14}$ ）计，不得少于 0.29mg。

【功能与主治】 镇咳祛痰，润肺定喘。用于伤风咳嗽，痰多，气喘。

【用法与用量】 口服，一次 15ml，一日 4 次。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.252g，含薄荷脑 0.1mg

【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：ZGB2024-14

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	烧烫宁喷雾剂 Shaotangning Penwuji	
剂型	喷雾剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10309(ZD-0309)2002- 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，同意烧烫宁喷雾剂的质量标准修订。		
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-10309(ZD-0309)2002- 2024	实施日期	2024年09月01日
附件	烧烫宁喷雾剂药品标准		
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》，规格项“每瓶装（1）20ml（2）50ml（3）100ml”规范为“（1）每瓶装20ml（每1ml相当于饮片0.17g）（2）每瓶装50ml（每1ml相当于饮片0.17g）（3）每瓶装100ml（每1ml相当于饮片0.17g）”。		



国家药品监督管理局
国家药品标准

WS-10309(ZD-0309)2002-2024

烧烫宁喷雾剂

Shaotangning Penwuji

【处方】 虎 杖 70g 牡丹皮 20g 黄 柏 14g
紫珠叶 14g 忍冬藤 14g 连 翘 14g
蒲 黄 6.5g 五味子 6.5g 儿 茶 6.5g
冰 片 6.5g

【制法】 以上十味，除冰片、儿茶外，其余虎杖等八味粉碎成粗粉，用稀乙醇作溶剂，浸渍 48 小时，渗漉，收集渗漉液 950ml；儿茶加沸水 30ml 使溶解，冰片加 85% 乙醇 20ml 使溶解，加入渗漉液中，搅匀，静置 96 小时以上，滤过，滤液加稀乙醇至 1000ml，即得。

【性状】 本品为喷雾剂，容器内的药液为棕褐色的液体，久置有微量混浊；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，置分液漏斗中，加乙醚 20ml，密塞，振摇提取 10 分钟，分取乙醚液，挥干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 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 3 μ 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 5% 三氯化铁乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

(2) 取本品 5ml，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 5ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液加甲醇 5ml 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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7:1:2）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

(3) 取本品 5ml, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 1.5g, 加甲醇 10ml, 加热回流 15 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, 吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-甲酸(15:5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气中熏 15 分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的紫红色斑点。

(4) 取本品, 作为供试品溶液。另取冰片对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮(9.6:0.4) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸试液, 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, 显相同的蓝色斑点。

pH 值 应为 4.0~6.0(中国药典 2020 年版通则 0631)。

相对密度 应不低于 0.92(中国药典 2020 年版通则 0601)。

乙醇量 应为 40%~50%(中国药典 2020 年版通则 0711)。

喷射试验 不得低于 0.08g(中国药典 2020 年版通则 0112)。

其他 应符合喷雾剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0942)。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.2% 的三乙胺水溶液(60: 40) (用冰乙酸调节 pH 到 6.0-6.5 之间, 滤过) 为流动相; 检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹皮酚对照品适量, 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 取装量项下的本品内容物, 混匀, 精密量取 1 ml, 置 10ml 的容量瓶中, 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 1ml 含牡丹皮以丹皮酚($C_9H_{10}O_3$) 计, 不得少于 0.20mg。

虎杖 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-0.1% 磷酸溶液(85:15) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品内容物，混匀，精密量取 1ml，置具塞锥形瓶中，加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml，加热回流 1 小时，放冷，加三氯甲烷 30ml，继续加热回流 1 小时，放冷，分取三氯甲烷液，水液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，用无水硫酸钠脱水，取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，离心，取上清液，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 含虎杖以大黄素 ($C_{15}H_{10}O_5$) 计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 清热解毒、活血化瘀、收敛生肌。用于 I 度或 II 度烧烫伤。

【用法与用量】 喷于烧烫伤处，一日 1~3 次，一次约 3ml(体表面积 1%的创面)。

【注意】 治疗期间禁食含酒饮品。

【规格】 (1) 每瓶装 20ml (每 1ml 相当于饮片 0.17g)

(2) 每瓶装 50ml (每 1ml 相当于饮片 0.17g)

(3) 每瓶装 100ml (每 1ml 相当于饮片 0.17g)

【贮藏】 密闭，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

19

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-15

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	藿胆滴丸 Hucdan Diwan	
剂型	丸剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-11486（ZD-1486） -2002-2012Z	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，同意藿胆滴丸质量标准修订。		
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-11486（ZD-1486） -2002-2012Z-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	藿胆滴丸药品标准		
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》，规格项“每丸重50mg”规范为“每丸重50mg（每1g含猪胆酸100mg、广藿香油100mg）”。		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-11486 (ZD-1486) -2002-2012Z-2024

藿胆滴丸

Huodan Diwan

【处方】 猪胆酸 5g 广藿香油 5g

【制法】 以上二味，猪胆酸加乙醇少量充分搅拌，加热溶解，冷却至 70℃，备用；另取聚乙二醇（6000）40g 加热熔化，冷却至 70℃。将上述猪胆酸的乙醇溶液和广藿香油缓缓加入聚乙二醇（6000）中，混匀，滴入二甲基硅油中成型，制成 1000 丸，除去表面油迹，即得。

【性状】 本品为黄白色的滴丸；气特异，味辛、苦。

【鉴别】 （1）取本品 0.5g，研成细粉，置具塞锥形瓶中，加乙醚 20ml，振摇，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥去乙醚，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-冰醋酸（95：5：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液，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。

（2）照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔含量测定〕项下的供试品溶液与对照品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20：25：2：3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【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】 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇 20ml，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）10 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品适量，精密称定，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，精密吸取供试品

溶液 2 μ l, 对照品溶液 1 μ l 与 4 μ l, 分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇 (20:25:2:3) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 取出, 在紫外光灯下 (365nm) 定位, 照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502 薄层色谱扫描法) 进行扫描, 激发波长: $\lambda = 366\text{nm}$, 测得供试品荧光强度积分值与对照品荧光强度积分值, 计算, 即得。

本品每丸含猪胆酸以猪去氧胆酸 ($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_4$) 计, 不得少于 2.7mg。

【功能与主治】 清热化浊, 宣通鼻窍。用于风寒化热, 胆火上攻引起的鼻塞欠通, 渊头痛。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒, 一日 2 次。

【规格】 每丸重 50mg (每 1g 含猪胆酸 100mg、广藿香油 100mg)

【贮藏】 密封。

附: 猪胆酸

(制法) 取粗猪胆酸, 用约 10% 的氢氧化钠溶液皂化 12 小时, 冷却, 倾去上清液, 用硫酸酸化至 PH 1~2, 冷却, 取析出物水洗, 用乙酸乙酯回流提取 2 次, 活性炭脱色, 过滤, 浓缩, 冷却, 析出白色或蓝白色结晶, 过滤, 干燥 (80~90 $^{\circ}$ C), 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：ZGB2024-16

药品名称	中文名称：脑脉利颗粒 汉语拼音：Naomaili keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ02942003-2009Z-2019	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，同意脑脉利颗粒质量标准修订。		
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	YBZ02942003-2009Z-2019-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	脑脉利颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，规格项“每袋装10g”规范为“每1g相当于饮片3.56g。”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ02942003-2009Z-2019-2024

脑脉利颗粒

Naomaili keli

【处方】	益母草	500g	三七	100g	黄芪	670g
	姜黄	300g	川芎	330g	红花	330g
	丹参	330g	赤芍	300g	当归	300g
	白芍	200g	川牛膝	200g		

【制法】以上十一味，三七粉碎成细粉；姜黄、当归蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；用6倍量的倍他环糊精制成饱和溶液，在40~50℃搅拌下滴入挥发油，搅拌4小时，取出，冷藏12小时，滤取包结物，干燥，备用；丹参加85%乙醇加热回流二次，每次2小时，合并乙醇提取液，滤过，滤液回收乙醇并浓缩成浸膏，用等量的倍他环糊精，研磨法包结，干燥，备用；丹参药渣与其余益母草等七味，加水煎煮二次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.05~1.10（50℃），取出，放冷，加乙醇使含醇量达60%，搅拌，静置24小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.30~1.35（60℃）的浸膏，减压干燥，干浸膏与上述两种包结物合并，粉碎成细粉，加入三七细粉及糊精适量，混匀，干法制粒，制成1000g，即得。

【性状】本品为棕色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品4g，研细，加甲醇50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加0.1mol/L氢氧化钠溶液15ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇提取液，用0.1mol/L氢氧化钠溶液10ml洗涤1次，弃去碱液，正丁醇液再用水洗涤2次，每次10ml，弃去水液，正丁醇液用铺有无水硫酸钠的漏斗滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取三七皂苷R₁对照品、人参皂苷R_{g1}对照品及黄芪甲苷对照品，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，吸取上述四种溶液各4μl，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，以三氯甲烷-甲醇-水（65：35：10）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，分别在日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 3g, 研细, 加水 30ml, 加浓氨试液 2ml, 摇匀, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙醚提取液, 挥干, 残渣加二氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹参酮 II A 对照品, 加二氯甲烷制成每 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 $^{\circ}$ C) -二氯甲烷 (1:6) 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, 应显相同的暗红色斑点。

(3) 取本品 3g, 研细, 加水 30ml, 置 60 $^{\circ}$ C 水浴中湿浸 30 分钟, 摇匀, 离心, 取上清液浓缩至约 10ml, 放冷, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 10ml, 弃去水液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 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-水 (30:10:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 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。

(4) 取本品 3g, 置适宜的具塞三角瓶中, 加水 2ml, 使成润湿状态, 静置 5 分钟, 再加乙醚 6ml, 充分摇匀后, 置冰水浴中超声处理 45 分钟, 取上清液浓缩定容至 1ml, 作为供试品溶液。另取姜黄对照药材 0.9g, 置适宜的具塞三角瓶中, 加水 2ml, 使成润湿状态, 静置 5 分钟, 再加乙醚 6ml, 充分摇匀后, 置冰水浴中超声处理 45 分钟, 取上清液至 20ml 量瓶中, 加乙醚至刻度, 摇匀, 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 20 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 (20:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光 (254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 应显相同颜色的斑点。

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以强阳离子交换键合硅胶为填充剂 (Agilent Zorbax 300-SCX, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 以乙腈-0.03mol/L 甲酸铵溶液 (用甲酸调节 pH 值至 2.0) (15:85) 为流动相; 流速为每分钟 0.8ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 1ml 约含 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，研细，取约 1g，精密称定，置 250ml 具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，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，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l，供试品溶液 20~30 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每袋含益母草以盐酸水苏碱（ $C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$ ）计，不得少于 30mg。

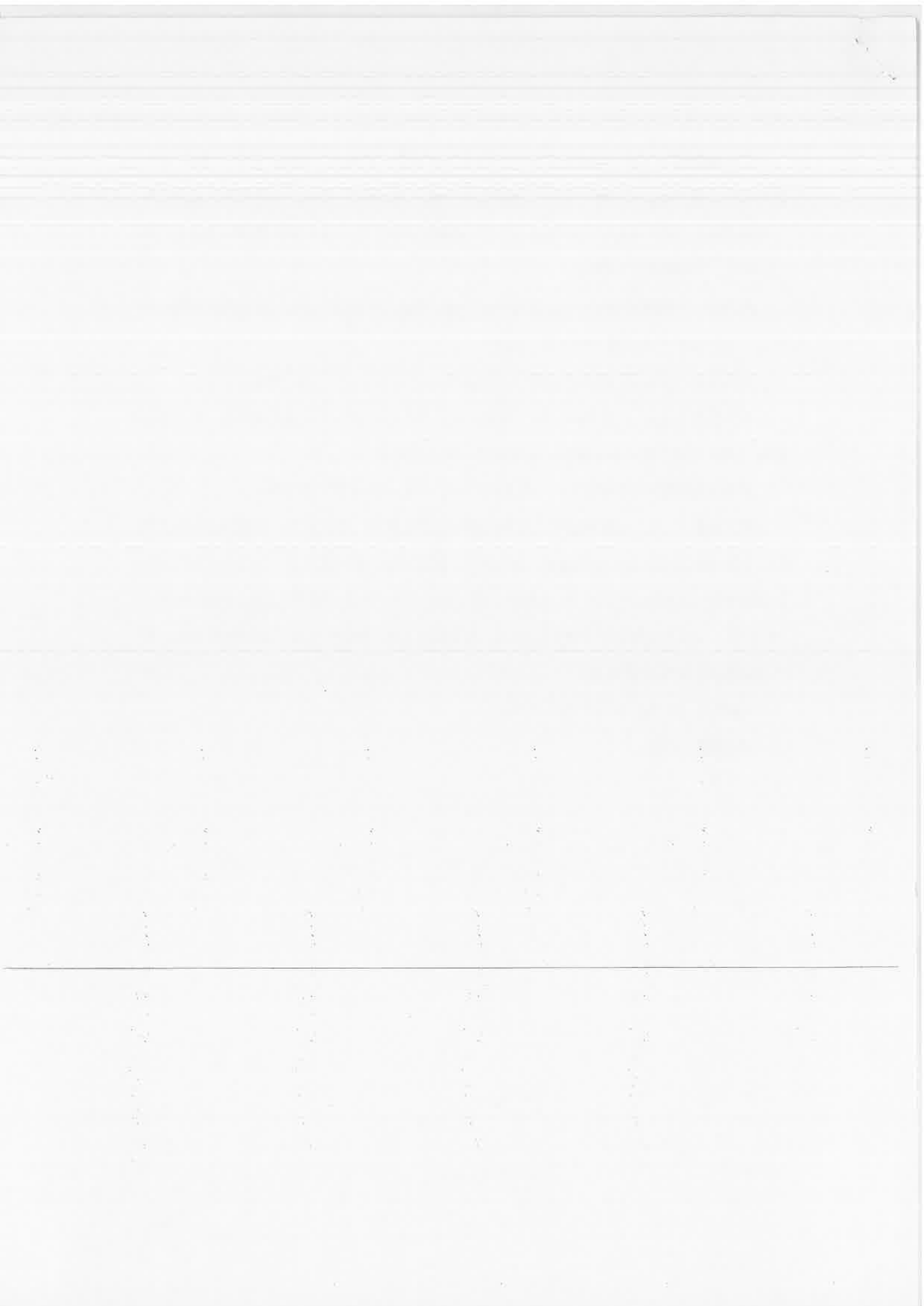
【功能与主治】 活血化瘀，益气通脉，用于气虚血瘀型性中风病（脑梗塞）中经络急性期，症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言蹇涩等。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次，20 天为一个疗程。

【注意】 产妇、过敏体质者及血小板减少症患者慎用；孕妇禁用，有脑出血倾向者禁用；个别患者服药后出现轻度腹胀、恶心呕吐、胃部不适。临床试验中，个别患者用药后出现白细胞降低，可能与用药有关。少数患者用药后出现血小板减少或升高、ALT 升高，BUN、CR 升高，少数患者用药后原有的白细胞、血小板、ALT、BUN、CR 的异常情况加重，但不能确定是否与药物有关。

【规格】 每 1g 相当于饮片 3.56g

【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：ZGB2024-17

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	络瘀通胶囊 Luoyutong Jiaonang	
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ03962005-2011Z	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，同意络瘀通胶囊质量标准修订。		
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	YBZ03962005-2011Z-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	络瘀通胶囊药品标准		
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	根据《中成药规格表述技术指导原则》，规格项“每粒装0.3g”规范为“每粒装0.3g（相当于饮片0.804g）”。		



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ03962005-2011Z-2024

络瘀通胶囊

Luoyutong Jiaonang

【处方】 地龙 219g 水蛭 110g 鸡血藤 110g 黄芪 146g
全蝎 44g 蜈蚣 36g 僵蚕 66g 川芎 73g

【制法】 以上八味，水蛭、全蝎、蜈蚣低温干燥，粉碎成细粉，灭菌；地龙粉碎成最粗粉，用 70%乙醇适量润湿（4 小时），装筒，加 70%乙醇作溶剂，浸渍 20 小时后以 3~5ml/分·kg 的速度缓缓渗漉，收集漉液 1500ml；川芎用 70%乙醇回流二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，滤液与上述地龙漉液合并，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.23~1.25（60℃）的清膏；川芎药渣与其余黄芪等 3 味依次加水 11 倍量、9 倍量各煎煮一次，第一次 3.5 小时，第二次 2.5 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.33~1.35（70℃）的稠膏，与以上乙醇提取清膏、水蛭等 3 味药材细粉混匀，低温干燥，粉碎，过筛，制成颗粒，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒或粉末；气微腥，味咸、微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物，置显微镜下观察：体壁碎片淡黄色至黄色，有网状纹理及圆形毛窝，有时可见棕褐色刚毛（全蝎）。纵肌纤维多数成束，亦有单根离散，多已折断，单根纤维呈条形，直径 13~30 μm，壁平直微弯曲，淡棕色，可见不甚整齐的顺纹；基本组织细胞较大，呈类圆形或类椭圆形，壁薄，无色，单个散离或数个成块（水蛭）。气管壁碎片较平直或略弧形，具棕色或深棕色的螺旋丝，排列呈栅状或弧圈状（蜈蚣）。

（2）取本品内容物 10g，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 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 2~5 μl，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，显相同颜色的荧光主斑点。

(3) 取本品内容物 1g, 研细, 加乙酸乙酯-甲酸 (9.5 : 0.5) 10ml, 密塞, 超声处理 25 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 微热使溶解, 离心, 取上清液作为供试品溶液。另取地龙对照药材 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-甲酸 (9 : 1 : 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, 显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取本品内容物 3.5g, 研细, 加乙醇 20ml, 超声处理 15 分钟, 滤过, 取滤液浓缩至 5ml, 作为供试品溶液。另取水蛭对照药材 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, 以环己烷-乙酸乙酯 (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 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的紫红色的斑点。

【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】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 (32 : 68) 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 4000。

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 0.2mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物约 5g, 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 500W, 频率 40kHz) 45 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 25ml, 蒸干, 残渣加水 20ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 40ml, 弃去氨液, 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 精密吸取对照品溶液 5 μ l、20 μ l, 供试品溶液 20 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 ($C_{11}H_{18}O_{11}$) 计, 应不得少于 30 μ g。

【功能与主治】 驱风通络, 逐瘀化痰, 益气活血。用于风痰瘀血痹阻型缺血性中风病中经络急性期和恢复期, 症见半身不遂、偏身麻木、口舌歪斜、语言蹇涩等, 脑梗塞属于上述表现者。

【用法与用量】口服，一次4粒，一日3次。

【注意】孕妇禁用。产妇慎用。

【规格】每粒装0.3g（相当于饮片0.804g）

【贮藏】密封。

国家药品监督管理局

22

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-18

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	复方冬凌草含片 Fufang Donglingcao Hanpian	
剂型	片剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5063(B-0063)-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，同意修订复方冬凌草含片的药品标准。		
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-5063(B-0063)-2014Z-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	复方冬凌草含片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，原规格“每片重0.6g”规范为“每片重0.6g（相当于饮片0.45g）”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5063(B-0063)-2014Z-2024

复方冬凌草含片

Fufang Donglingcao Hanpian

【处方】 冬凌草 150g 薄荷 100g 桔梗 100g 甘草 100g

【制法】 以上四味，冬凌草用乙醇回流提取三次，每次 4 小时，煎液滤过，滤液合并，回收乙醇并浓缩至适量；薄荷蒸馏提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与桔梗、甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液及薄荷蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至适量，与冬凌草浓缩液合并，混匀，加入蔗糖 520g，制颗粒，干燥，喷加上述挥发油，加入适量滑石粉和硬脂酸镁，混匀，压制成 1000 片，即得。

【性状】 本品为浅黄绿色至浅灰棕色的片；气微芳香，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 3g，研细，加甲醇 30ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 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，吸取供试品溶液 4 μ l、对照药材溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（15：1：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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 3g，研细，加 2%硫酸溶液 30ml，水浴加热回流 30 分钟，加 1%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5，用乙醚 30ml 振摇提取，乙醚液挥干，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，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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，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。

(3) 取本品 6g，研细，置烧杯中，加盖培养皿（培养皿上放冰块），置 95 $^{\circ}$ C 水浴中 30 分钟，放冷，

用乙醚-甲醇(3:1)混合溶液4ml溶解培养皿中的白色升华物,低温挥去,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取薄荷脑对照品,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(19:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在105 $^{\circ}$ C加热至斑点显色清晰,日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【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】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(50:50)为流动相。检测波长为238nm。理论板数按冬凌草甲素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取冬凌草甲素对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含80 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品30片,精密称定,研细,取约6g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加甲醇50ml,称定重量,超声处理(功率300W,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,密闭,静置,上清液滤过,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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每片含冬凌草以冬凌草甲素($C_{20}H_{28}O_6$)计,不得少于15 μ g。

【功能与主治】疏风清热,解毒利咽。可用于咽部干燥,灼热,疼痛等症状的改善。

【用法与用量】含服。一次1~2片,每小时1~2片,每天10~20片。

【规格】每片重0.6g(相当于饮片0.45g)

【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：ZGB2024-19

药品名称	中文名称： 汉语拼音： 英文名：	祛白酞 Qubai Ding	
剂型	酞剂	标准依据	转正标准
原标准号	WS-5247(B-0427)-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，同意祛白酞质量标准修订。		
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-5247(B-0427)-2014Z-2024	实施日期	2024年09月01日
附件	祛白酞药品标准		
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-5247(B-0427)-2014Z-2024

祛白酊

Qubai Ding

【处方】 人参 21g 黄芪 24g 制何首乌 35g 地黄 24g
女贞子 28g 白鲜皮 28g 地枫皮 35g 千年健 14g

【制法】 以上八味，粉碎成最粗粉，用 75%乙醇做溶剂，浸渍 24 小时后进行渗漉，渗漉速度每分钟 2~3mL，收集漉液约 1000mL，静置 24 小时，滤过，加 75%乙醇调至 1000mL，即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体，久置后有微量沉淀；气微香。

【鉴别】 (1) 吸取本品 50ml，置水浴上挥去乙醇，残渣水 15ml 使溶解，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，水液备用，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取何首乌对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 2 次，每次 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 3ml，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 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15：2：1）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，显相同的黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点变为红色。

(2) 取（鉴别）（1）项下乙醚提取后的水液，加浓氨水 5ml，用水饱和正丁醇振摇提取 5 次，每次 20ml，合并正丁醇液，再以正丁醇饱和的氨试液洗涤 5 次，每次 20ml，弃去氨试液，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Rb₁ 对照品和黄芪甲苷对照品，分别加甲醇制成每 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%硫酸乙醇溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，均显相同的紫红色斑点。

(3) 取本品 10 ml，置蒸发皿中，加硅胶（层析用，100-200 目）5g，拌匀，真空干燥（70℃），研匀，置具塞锥形瓶中，加石油醚（60-90℃）30 ml，浸泡 10 分钟，超声处理 10 分钟，滤过，弃去石油醚液，滤渣晾干，加乙醚 30 ml，浸泡 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1 ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮-乙酸乙酯（5：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃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】总固体 精密量取本品 50ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干后，于 105℃干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，精密称定重量，遗留残渣不得少于 2.0%。

乙醇量 应为 65~75%（中国药典 2020 年版通则 0711 蒸馏法 第二法）。

其它 应符合酞剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0120）。

【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 Re 峰计算应不低于 6000。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~50	19	81
50~60	19→29	81→71
60~70	29	71
70~100	29→40	71→60

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rb₁ 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 Rg₁ 0.5mg 和人参皂苷 Re 0.25mg 及人参皂苷 Rb₁ 0.25mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 100mL，置水浴上挥尽乙醇，残渣加水使溶解，转移至 50mL 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25mL，用乙醚提取 3 次，每次 25mL，弃去乙醚液，水液用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 25mL，合并正丁醇提取液，再用正丁醇饱和的氨试液洗涤 3 次，每次 50mL，弃去氨试液，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇溶解并转移至 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 1ml 含人参以人参皂苷 Rg₁ (C₄₂H₇₂O₁₄)、人参皂苷 Re (C₄₈H₈₂O₁₈) 和人参皂苷 Rb₁ (C₅₄H₉₂O₂₃) 的总量计，不得少于 0.050mg。

【功能与主治】 祛风通络，调和气血。用于气血失和，风邪袭表所致白癜风的辅助治疗。

【用法与用量】 外用，涂擦患处。一日 2 次，日晒 2 小时，三个月为一疗程。

【注意】 外用药，禁止内服；酒精过敏、皮肤破损者慎用。

【规格】 每瓶装 (1) 50mL (每 1ml 相当于饮片 0.209g) (2) 100mL (每 1ml 相当于饮片 0.209g)

【贮藏】 密封。