

24

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2024-004

药品名称	药品通用名称：盐酸阿扑吗啡 汉语拼音名：Yansuan Apumafei 英文名：Apomorphine Hydrochloride
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸阿扑吗啡国家药品标准。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	2020年版《中国药典》二部
实施日期	2024年10月24日
附件	盐酸阿扑吗啡药品标准
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	



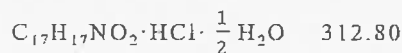
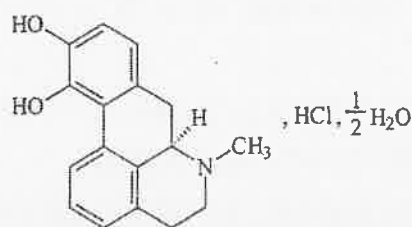
国家药品监督管理局

国家药品标准

盐酸阿扑吗啡

Yansuan Apumafei

Apomorphine Hydrochloride



本品为(R)-6-甲基-5, 6, 6a, 7-四氢-4H-二苯并[de, g]喹啉-10, 11-二酚盐酸盐半水合物。按干燥品计算, 含 $C_{17}H_{17}NO_2 \cdot HCl$ 不得少于 98.0%。

【性状】本品为白色或灰白色有闪光的结晶或结晶性粉末; 无臭; 在空气或日光中渐变绿色。

本品在热水中溶解, 在水或乙醇中略溶, 在乙醚中极微溶解。

比旋度 取本品适量, 精密称定, 加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 -48.0° 至 -52.0° 。

吸收系数 取本品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 273nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 530~570。

【鉴别】(1) 取本品约 50mg, 加水 5ml 溶解后, 加碳酸氢钠试液 1ml, 即生成白色或绿白色沉淀; 再加碘试液 3 滴, 并强力振摇, 渐变为翠绿色; 加乙醚 5ml, 强力振摇后, 静置使分层, 乙醚层显深宝石红色, 水层仍显绿色。

(2) 取本品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401) 测定, 在 273nm 的波长处有最大吸收, 在 246nm 的波长处有最小吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 359 图)一致。

(4) 本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

以上可选做(3)和(4)或(1)、(2)和(4)。

【检查】 酸度 取本品 0.10g,加水 10ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~4.0。

溶液的颜色 取本品 0.10g,加新沸放冷的水 10ml,缓缓振摇溶解后,立即与对照液[取本品 5mg,加新沸放冷的水 100ml,溶解后,精密量取 1ml,置试管中,加新沸放冷的水 6ml 稀释后,加碳酸氢钠试液 1ml 与碘滴定液(0.05mol/L) 0.5ml,放置 30 秒钟后,再加硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L) 0.6ml,并用新沸放冷的水稀释使成 10ml]比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 1%冰醋酸溶液

供试品溶液 取本品约 50mg,精密称定,置 20ml 量瓶中,加溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取盐酸阿扑吗啡对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸阿扑吗啡与波尔定碱各适量,精密称定,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.25mg 的溶液,作为系统适用性溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.14 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Waters Symmetry C₁₈, 4.6 \times 150mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱);以辛烷磺酸钠溶液为流动相 A(取辛烷磺酸钠 1.1g,加水 1000ml 溶解,用 50%磷酸调节 pH 值至 2.2),以乙腈为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 280nm;柱温 35 $^{\circ}$ C;流速 1.5ml/min;进样体积 10 μ l。

时间 (min)	流动相 (A)	流动相 (B)
0	85	15
2	85	15
32	68	32
37	68	32
38	85	15
42	85	15

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,盐酸阿扑吗啡峰和波尔定碱峰之间的分离度应不小于 2.5。灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高的信噪比应不小于 10。

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。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,按外标法以峰面积计算,吗啡(相对保留时间约为 0.4,校正因子为 9.1)不得过 0.15%,其他单个杂质不得过 0.2%,杂质总量不得过 1.0%。

干燥失重 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量应为 2.5%~4.2%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1% (通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.25g, 精密称定, 加 0.01mol/L 盐酸溶液 5ml 与乙醇 50ml 使溶解后, 照电位滴定法 (通则 0701), 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 两个突跃点体积的差为滴定体积。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 30.38mg 的 $C_{17}H_{17}NO_2 \cdot HCl$ 。

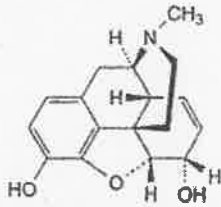
【类别】 催吐药

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 盐酸阿扑吗啡注射液

附:

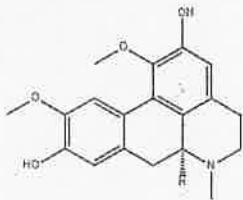
吗啡



$C_{17}H_{19}NO_3$ 285.34

17-甲基-4, 5 α -环氧-7, 8-二脱氢吗啡喃-3, 6 α -二醇

波尔定碱



$C_{19}H_{21}NO_4$ 327.37

2,9-二羟基-1,10-二甲氧基阿朴啡

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-20

药品名称	中文名称：扶正化瘀胶囊 汉语拼音：Fuzheng Huayu Jiaonang 英文名称：		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -459(Z-79)- 2005(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，同意将处方中“五味子（制）”修订为“五味子”。		
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		实施日期	2024年10月15日
附件			
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

26

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-21

药品名称	中文名称：扶正化瘀片 汉语拼音：Fuzheng Huayu Pian 英文名称：		
剂型	片剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ19332005-2009Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意将处方中“五味子（制）”修订为“五味子”。		
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		实施日期	2024年10月15日
附件			
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（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-22

药品名称	中文名称：补脾消积口服液 汉语拼音：Bupi Xiaoji Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5295(B-0295)-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，同意修订补脾消积口服液的药品标准。		
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-5295(B-0295)-2014Z-2024	实施日期	2024年09月29日
附件	补脾消积口服液药品标准		
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“每支装10ml”规范为“每支装10ml（每1ml相当于饮片0.6g）”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5295(B-0295)-2014Z-2024

补脾消积口服液

Bupi Xiaoji Koufuye

【处方】 水红花子 120g 山楂 60g 鸡内金 60g
六神曲 60g 陈皮 30g 槟榔 30g
白术 60g 白扁豆 120g 大枣 60g

【制法】 取以上九味，除鸡内金外，其余八味加水 10 倍量煎煮 2 小时，滤过；药渣中加入鸡内金，再加水 8 倍量煎煮 1.5 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (50℃)，加乙醇，使含醇量达 60~70%，静置冷藏 48 小时，取上清液减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.25~1.28 (50℃)，再加乙醇，使含醇量达 80~85%，静置，取上清液减压回收乙醇至相对密度为 1.28~1.32 (50℃)，加水适量搅匀，滤过，滤液加 60%单糖浆 250ml 及苯甲酸钠 3g，并调节 pH 值至 4.0~6.0，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为淡红色至黄棕色的液体，久置后有微量的混浊；味甜、微苦、微酸。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加正丁醇 10ml 振摇提取，正丁醇液用氨试液洗 3 次，每次 5ml，取正丁醇液 1ml，蒸干，加醋酐 0.5ml，硫酸 5 滴，溶液由红色逐渐变为污绿色。

(2) 取本品 40ml，加乙醚 50ml，再加碳酸盐缓冲液(取碳酸钠 1.91g 和碳酸氢钠 0.56g，加水使溶解成 100ml，即得) 5ml，放置 30 分钟，时时振摇，加热回流 30 分钟，分取乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槟榔对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取氢溴酸槟榔碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-浓氨试液(7.5: 7.5: 0.2) 为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点清晰。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。

(3) 取本品 10ml, 加正丁醇 10ml 振摇提取, 分取正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品, 加甲醇制成饱和溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水(100: 17: 13) 为展开剂, 展开 3cm, 取出, 晾干, 再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水(20: 10: 1: 1) 为展开剂, 展开约 8cm, 取出, 晾干, 喷以 1% 三氯化铝乙醇溶液, 吹干, 在紫外光(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置显相同的荧光斑点。

(4) 取本品 40ml, 加乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加水 5ml 微热使溶解, 通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm, 柱高为 15cm), 用水 30ml 洗脱, 弃去水液, 再用 20%乙醇 30ml 洗脱, 弃去洗脱液, 继续用 60%乙醇 50ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取花旗松素对照品适量, 加甲醇溶解, 制成每 1ml 约含 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-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1%三氯化铝乙醇溶液, 105 $^{\circ}$ C 加热, 在紫外光(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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05(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-磷酸(18:82:0.01) 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 4500。

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 0.2mg 的溶液, 即得(必要时加热使溶解)。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml, 加水至 15ml, 用乙醚-石油醚(60-90 $^{\circ}$ C)(1:1) 混合液提取 2 次, 每次 10ml, 弃去上层溶液, 水层用正丁醇提取 6 次, 每次用量分别为 10ml, 10ml, 5ml, 5ml, 5ml, 5ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 加甲醇溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 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 含陈皮以橙皮苷($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计, 不得少于 0.1mg。

【功能与主治】健脾燥湿，益气消积。用于小儿积滞，厌食，疳症等属脾虚夹有食积者，症见纳呆厌食，腹胀腹痛，面黄肌瘦等。

【用法与用量】口服。一岁以下一次 5ml，一岁至五岁一次 10ml，一日 2~3 次；五岁以上，一次 10ml，一日 3~4 次。

【注意】本品含有槟榔，不宜久服。

【规格】每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.6g）

【贮藏】密封。

国家药品监督管理局

28

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-23

药品名称	中文名称：健宝灵颗粒 汉语拼音：Jianbaoling Keli 英文名称：		
剂型	颗粒剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	YBZ28312005-2009Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订健宝灵颗粒国家药品标准。		
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。建议继续研究制定山楂清膏的质量标准。		
标准编号	YBZ28312005-2009Z-2024	实施日期	2024年09月29日
附件	健宝灵颗粒		
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》，将规格由“每袋装1g”规范为“每袋相当于饮片0.45g，含山楂清膏0.4g、赖氨酸0.25g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ28312005-2009Z-2024

健宝灵颗粒

Jianbaoling Keli

【处方】 银耳 50g 山药 200g 茯苓 200g 山楂清膏 400g 赖氨酸 250g

【制法】 以上五味，取银耳、山药、茯苓粉碎成细粉，过 100 目筛，加入过 100 目筛的赖氨酸 250g、枸橼酸 20g、氯化钠 10g 及蔗糖粉 50g，混匀，喷入山楂清膏进行喷雾干燥制粒，制成颗粒 1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒，味甜而酸。

【鉴别】 (1) 取本品 0.2g，研细，加水 50ml，搅拌，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸赖氨酸对照品适量，加水使溶解，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，以正丙醇-浓氨溶液（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮的丙酮溶液（1 \rightarrow 50），在 80 $^{\circ}$ C 加热至斑点清晰。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。

(2) 取本品 4g，研细，加正丁醇 30ml，超声处理 40 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山药对照药材 2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（16：4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液，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。

(3) 取本品 5g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30 \sim 60 $^{\circ}$ C）-丙酮-乙酸乙酯（84：1：15）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 5g，研细，加水 20ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 30 分钟，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加乙酸乙酯 20ml 提取 2 次，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 1 \sim 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（18：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，热风吹干，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。

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

【含量测定】 山药 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（Platisil NH₂ 5μm 250×4.6mm 或等效色谱柱）；以乙腈为流动相A，水为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱，流速 0.5mL/min；检测波长为 191nm。理论板数按尿囊素峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相A%	流动相B%
0~30	90	10
30~35	90→80	10→20
35~55	80	20

对照品溶液的制备 取尿囊素对照品适量，精密称定，加甲醇-盐酸溶液（0.5→100）（2：1）制成每 1ml 含 25μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇-盐酸溶液（0.5→100）（2：1）25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇-盐酸溶液（0.5→100）（2：1）补足减失重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，蒸干，残渣加甲醇溶解并定量转移至 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含山药以尿囊素（C₄H₆N₄O₃）计，不得少于 0.20mg。

赖氨酸 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401）测定。

对照品溶液的制备 精密称取盐酸赖氨酸对照品 20mg（相当于赖氨酸 16.008mg）置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含盐酸赖氨酸 0.2mg）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.5ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml，分别置 50ml 量瓶中，分别加 pH7.0 的磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 0.68g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 29.1ml，加水稀释至 100ml）1ml，再加 2% 茚三酮乙醇溶液 0.3ml，置水浴中加热 15 分钟，取出，放冷，加水至刻度，摇匀，在 565nm 波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品 10 袋，混匀，取 1.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加适量水振摇 5 分钟，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 1ml 至 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 50ml 量瓶中，加 pH7.0 的磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 0.68g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 29.1ml，加水稀释至 100ml）1ml，再加 2% 茚三酮乙醇溶液 0.3ml，置水浴中加热 15 分钟，取出，加水至刻度，摇匀，在 565nm 波长处测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中赖氨酸的浓度，计算，即得。1mg 盐酸赖氨酸相当于赖氨酸 0.8004mg。

本品每袋含赖氨酸应为 225.0~275.0mg。

【功能与主治】 健脾益胃，促进生长，增强抵抗力。用于食欲不振，发育不良，病后体弱。

【用法与用量】 开水冲服。六个月至二岁，一次半袋；二岁至五岁，一次半袋到一袋；五岁至十岁，一次一袋；十岁以上，一次一袋到一袋半，一日 3 次。

【规格】 每袋相当于饮片 0.45g，含山楂清膏 0.4g、赖氨酸 0.25g。

【贮藏】 密封，置阴凉处（不超过 20℃）。

注：山楂清膏的制法

取山楂加水煎煮二次，每次 3 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.25 (90~95℃)，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：ZGB2024-24

药品名称	中文名称：归芪养血益气口服液 汉语拼音：Guiqi Yangxue Yiqi Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	保健药转正标准
原标准号	WS-5363（B-0363）-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，同意修订归芪养血益气口服液药品标准		
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-5363（B-0363）-2014Z-2024	实施日期	2024年09月29日
附件	归芪养血益气口服液药品标准		
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》，将原规格“每支装10ml”规范为“每支装10ml（每1ml相当于饮片0.56g）”		



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5363 (B-0363) -2014Z-2024

归芪养血益气口服液

Guiqi Yangxue Yiqi Koufuye

【处方】	黄芪 67g	西洋参 20g	熟地黄 40g
	当归 40g	白芍 34g	延胡索 27g
	醋香附 20g	龙骨 40g	牡蛎 40g
	麸炒白术 27g	茯苓 27g	甘草 14g
	盐杜仲 40g	阿胶 30g	补骨脂 34g
	川芎 20g	荆芥穗炭 20g	川楝子 20g

【制法】 以上十八味，阿胶烊化，备用；当归、香附、白术、川芎蒸馏提取挥发油，挥发油和蒸馏后的水溶液分别另器收集；药渣与其余西洋参等十三味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液滤过，滤液与上述蒸馏后的水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.15~1.20 (50℃)，加乙醇使含醇量达 60%，冷藏 24 小时，滤取上清液，回收乙醇至相对密度为 1.20 (50℃)，加入阿胶液、当归等四味的挥发油，混匀，再加入蔗糖 120g 使溶解，加水至 1000ml，搅匀，静置，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体；味甜、微苦涩。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，再用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 10ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣用水 20ml 溶解，同法制成对照药材溶液。再取拟人参皂苷 F_{II} 对照品、人参皂苷 R_{g1} 对照品，分别加甲醇制成每 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，吸取上述四种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10) 在 5~10℃ 放置 12 小时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，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。

(2) 取本品 50ml，加浓氨试液 5ml，混匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 50ml，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 50ml，正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)

为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰，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。

(3) 取本品 20ml，用浓氨试液调节 pH 值至碱性，用乙醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1g，加甲醇 15ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，同法制成对照药材溶液。再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 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-环己烷-甲醇（10：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，用碘蒸气熏至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。在空气中挥尽碘后，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 50ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣用水 20ml 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，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 0.5g，加水 20ml，超声处理 30 分钟，静置，取上清液，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸-甲酸-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℃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，显相同颜色的主斑点。

(5) 取本品 50ml，用乙酸乙酯 50ml 振摇提取，乙酸乙酯提取液蒸干，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 2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%氢氧化钾乙醇溶液，在紫外光（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。

(6) 取本品 50ml，加乙腈 10ml 混匀，加甲基叔丁基醚提取 2 次，每次 40ml，合并甲基叔丁基醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加水 20ml 加热回流 2 小时，冷却至室温，滤过，取滤液 10ml，加甲基叔丁基醚振摇提取 3 次，每次 10ml，合并醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为当归对照药材溶液；取川芎对照药材 1g，照当归对照药材溶液制备方法制备，作为川芎对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述当归对照药材溶液 10 μ l，川芎对照药材溶液 5 μ l，供试品溶液 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，立即在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点。

(7) 取本品 5ml，置蒸发皿中蒸至近干，冷却至室温，加 6mol/L 盐酸溶液 5ml 使溶解，移取 1ml 置 10ml 具塞试管中，置沸水浴中煮沸 1 小时，取出，加水 1ml，摇匀，滤过，用少量水洗涤滤器及滤渣，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘氨酸

对照品适量，加 50% 甲醇溶解并稀释制成每 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，吸取上述溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯酚-0.5% 硼砂溶液（4：1）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，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】相对密度 应不低于 1.03（中国药典 2020 年版通则 0601）

pH 值 应为 3.5~5.5（中国药典 2020 年版通则 0631）

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年通则 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（30：70）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 精密称取黄芪甲苷对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品，混匀，精密量取 25ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次，每次 25ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 25ml，弃去氨液，用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 25ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l、20 μ l，供试品溶液 20 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 1ml 含黄芪以黄芪甲苷（ $C_{41}H_{68}O_{14}$ ）计不得少于 20 μ g。

【功能与主治】益气养血，调补肝肾。用于气血虚弱、肝肾不足所致的月经量多、经期延长、经行小腹隐痛等症。

【用法与用量】口服。一次 10~20ml，一日 2 次。

【注意】（1）糖尿病患者慎用。（2）孕妇禁用。

【规格】每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 0.56g）。

【贮藏】密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

20

批件号：ZGB2024-25

药品名称	中文名称：鸡血藤颗粒 汉语拼音：Jixueteng Keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2340-97-2	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，同意修订鸡血藤颗粒药品标准		
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-2340-97-2-2024	实施日期	2024年09月29日
附件	鸡血藤颗粒		
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》，将原规格“每袋装12g（相当于原药材8g）”规范为“每袋当于饮片8g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2340-97-2-2024

鸡血藤颗粒

Jixueteng Keli

【处方】 鸡血藤 670g

【制法】 取鸡血藤药材，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至原生药的一倍量，静置 24 小时，取上清液，浓缩至相对密度为 1.2 (80℃) 的清膏，即得。加蔗糖粉，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为颗粒剂，内容物为棕褐色颗粒；味甜、微涩。

【鉴别】 (1) 取本品内容物约 2g，加水 10ml，温水溶解，加乙酸乙酯 10 ml 振摇提取，取乙酸乙酯层挥干，用少许甲醇溶解，再加入镁粉少许，盐酸 2-3 滴，水浴加热 10 分钟，即显樱红色。

(2) 取本品适量，研细，取粉末 2g，加水 2ml 浸润，再加乙酸乙酯 20ml，超声处理 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。另取鸡血藤对照药材 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，取上述供试品溶液 10~15 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚(60~90℃)-乙酸乙酯-甲酸(3:4:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，再喷以 1%香草醛硫酸溶液，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】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-冰醋酸(25:75:0.2)为流动相；检测波长为 260nm，理论板数按原儿茶酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取原儿茶酸对照品适量，精密称定，加酸性水(100ml 水中加 1mol/L 的盐酸液 0.5ml) 制成每 1ml 含 3 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物适量，研成细粉，取约 1g，精密称定，于锥形瓶中加入乙酸乙酯 20ml 和 1mol/L 的盐酸 0.5ml，超声 30 分钟，滤过，滤液挥干，精密加入 10ml 酸性水(100ml 水中加 1mol/L 的盐酸液 0.5ml) 超声 5 分钟使溶解，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每袋含鸡血藤以原儿茶酸 ($C_7H_6O_4$) 计，应不低于 0.18mg。

【功能与主治】 补血，活血，通络。用于月经量少、后错，血虚萎黄，风湿痹痛，肢体麻木。

【用法与用量】 口服。一次1袋，一日3次，用开水冲服。

【禁忌】 孕妇禁用。糖尿病患者禁服。

【规格】 每袋相当于饮片8g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

31

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-26

药品名称	中文名称：康脉心口服液 汉语拼音：Kangmaixin Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ02382003-2006	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，同意康脉心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	YBZ02382003-2006-2024	实施日期	2024年10月25日
附件	康脉心口服液药品标准		
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

YBZ02382003-2006-2024

康脉心口服液

Kangmaixin Koufuye

【处方】 当归 1000g

【制法】 取当归，切片，100℃烘1小时，再加水煎煮二次，第一次加10倍量水煎煮1.5小时，第二次加8倍量水煎煮1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.07-1.10（20℃），加乙醇使含醇量达48%，静置24~48小时，滤取上清液，回收乙醇并浓缩至适量，加甜菊甙2g，山梨酸钾1g，用5mol/L氢氧化钠溶液调节pH至6.2~6.5，加水至1000ml，搅匀，滤过，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；气微香，味苦、微甘。

【鉴别】 取本品5ml，加甲醇10ml，摇匀，离心（1500转/分）5分钟，取上清液，蒸去甲醇，水液用10%硫酸溶液调pH至1~2，再用乙醚振摇提取3次（5ml、5ml、4ml），合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇1.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（3：1.5：0.03）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。

【检查】 相对密度 应不低于1.05（中国药典2020年版通则0601）。

pH值 应为5.5~6.5（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）。

【含量测定】 腺苷 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；以磷酸盐缓冲液（pH6.5）[取0.01mol/L磷酸二氢钠68.5ml与0.01mol/L磷酸氢二钠31.5ml混合]-甲醇（95：5）流动相；检测波长为260nm。理论板数按腺苷峰计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 精密称取以五氧化二磷为干燥剂，减压干燥24小时的腺苷对照品适量，加5%甲醇制成每1ml含13μg的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加 5% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 用微孔滤膜 (0.45 μm) 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 含当归以腺苷 ($\text{C}_{10}\text{H}_{13}\text{N}_5\text{O}_4$) 计, 不得少于 80 μg 。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.085% 磷酸溶液 (15: 85) 为流动相; 检测波长为 316nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量, 精密称定, 置棕色量瓶中, 加 70% 甲醇制成每 1ml 含 10 μg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml, 置 50ml 量瓶中, 加 70% 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 μl , 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含当归以阿魏酸 ($\text{C}_{10}\text{H}_{10}\text{O}_4$) 计, 不得少于 75 μg 。

【功能与主治】 补血活血。用于 II 期高血压病阴虚阳亢兼血瘀证, 症见眩晕、头部刺痛、腰膝酸软、心悸、失眠。

【用法与用量】 口服。一次 1 支, 一日 3 次, 疗程为 2 周。

【注意】 由于本品为辛热之品, 有阴虚内热慎用。

【规格】 每支 10ml (每支相当于饮片 10g)

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-27

药品名称	中文名称：金归洗液 汉语拼音：Jingui Xiye 英文名：		
剂型	洗剂	标准依据	保健药转正标准
原标准号	WS-5148(B-0148)-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，同意修订金归洗液药品标准		
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-5148(B-0148) 2012Z-2024	实施日期	2024年10月25日
附件	金归洗液药品标准		
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“【规格】每瓶装（1）100ml；（2）150ml”规范为“每瓶装（1）100ml（每1ml相当于饮片0.19g）；（2）150ml（每1ml相当于饮片0.19g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5148(B-0148)-2012Z-2024

金归洗液

Jingui Xiye

【处方】 蛇床子 30g 苦 参 30g 当 归 25g
 金银花 25g 威灵仙 20g 大 黄 20g
 艾 叶 20g 木 香 20g

【制法】 以上八味，粉碎成粗粉，用 70%乙醇 300ml 作溶剂，浸渍 24 小时后，以每分钟 2~3ml/kg 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液约 150ml，另器保存，继续渗漉至渗漉液色淡为止，收集续漉液，回收乙醇至适量，合并渗漉液，浓缩至相对密度 1.02 (60℃)，放冷，加聚山梨酯 80 5 ml、对羟基苯甲酸乙酯 0.3g，加乙醇使含醇量为 23%，加 23%乙醇至 1000 ml，搅匀，静置 48 小时后，取上清液，滤过，即得。

【性状】 本品为红棕色的液体；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml (必要时离心)，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，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-正己烷-乙酸乙酯 (3:2:3) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，置水浴上加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，自“置水浴上加热回流 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 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，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；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点变为红色。

(3) 取本品 30ml，置水浴上浓缩至约 15ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 5ml，振摇，静置过夜，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正己烷

—乙酸乙酯（9：2）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。

（4）取本品 20ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加三氯甲烷 25ml 和浓氨试液 0.8ml，振摇，放置过夜，分取三氯甲烷层，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱和槐定碱对照品，加乙醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8：3：0.5）为展开剂，展开，展距 12 厘米，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2：1）10℃以下放置后的上层溶液为展开剂，展开，展距 12 厘米，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液，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。

【检查】 乙醇量 应为 18%~25%（中国药典 2020 年版通则 0711）。

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】 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-3%冰醋酸溶液（10：90）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 2500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加水制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置蒸发皿中，水浴蒸干，加水 10ml 使溶解，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇洗净蒸发皿，洗液并入量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，放置 5 分钟，滤过，精密量取续滤液 10ml，水浴蒸干，残渣加水适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，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 含金银花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 清热，祛湿，止痒。用于改善外阴瘙痒，带下量多等症。

【用法与用量】 加水稀释 5~10 倍后抹洗或冲洗外阴。一日 1~2 次，10 天为一疗程，可用两个疗程。

【注意】 （1）经期及孕期禁用。

（2）对酒精过敏者和外阴部有破损者慎用，外用制剂切勿口服。

【规格】 每瓶装（1）100ml（每 1ml 相当于饮片 0.19g）；（2）150ml（每 1ml 相当于饮片 0.19g）

【贮藏】 密封，置阴凉处。