

35

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2024-28

药品名称	药品通用名称:龙脑安神丸 汉语拼音:Longnao Anshen Wan 英文名:		
剂型	丸剂	规格	每丸重 5g
原标准编号	WS ₃ -B-0524-91	标准依据	部颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意龙脑安神丸质量标准修订。		
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 ₃ -B-0524-91-2024	实施日期	2025 年 06 月 11 日
附件	龙脑安神丸药品标准		
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			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-0524-91-2024

龙脑安神丸

Longnao Anshen Wan

【处方】	人参	40g	麦冬	40g	胆南星	40g
	地骨皮	40g	甘草	40g	郁金	60g
	钩藤	60g	全蝎	40g	茯苓	60g
	桑白皮	20g	朱砂	4g	人工牛黄	10g
	水牛角浓缩粉	40g	人工麝香	2g	芒硝	4g
	冰片	6g				

【制法】 以上十六味,除人工牛黄、人工麝香、芒硝、冰片外,朱砂水飞或粉碎成极细粉;水牛角浓缩粉粉碎成细粉;其余人参等十味粉碎成细粉;人工牛黄、人工麝香、芒硝、冰片研细,与上述粉末配研,过筛,混匀。每100g粉末加炼蜜90~100g制成大蜜丸,即得。

【性状】 本品为棕褐色的大蜜丸;气芳香、清凉,味甘、苦。

【鉴别】 (1)取本品,置显微镜下观察:草酸钙簇晶直径20~68 μ m,棱角锐尖(人参)。纤维束周围薄壁细胞含草酸钙方晶,形成晶纤维(甘草)。草酸钙砂晶存在于薄壁细胞中,有时含晶细胞连接成行(钩藤)。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)。不规则分枝状团块无色,遇水合氯醛试液溶化;菌丝无色或淡棕色,直径4~6 μ m(茯苓)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。不规则碎片灰白色或浅灰黄色,稍具光泽,表面有灰棕色色素颗粒,并有不规则纵长裂缝(水牛角浓缩粉)。

(2)取本品2丸,剪碎,加水40ml,盐酸3ml,加热回流1小时,放冷,滤过,滤液用乙醚30ml振摇提取,分取乙醚液,蒸干,残渣加三氯甲烷1ml使溶解,作为供试品溶液。另取麦冬对照药材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GF₂₅₄薄层板上,以甲苯—甲醇—

冰醋酸(80:5:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取本品2丸,剪碎,加三氯甲烷25ml,浸渍4小时,滤过,滤液蒸干,残渣加三氯甲烷0.5ml使溶解,作为供试品溶液。另取桑白皮对照药材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,吸取供试品溶液10 μ l,对照药材溶液2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60~90℃)—甲苯—三氯甲烷(2:1:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品2丸,剪碎,加甲醇25ml,超声处理10分钟,静置,滤过,蒸干,残渣加甲醇2ml使溶解,取上清液作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材20mg,加甲醇5ml,超声处理5分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。再取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品,加甲醇制成每1ml各含1mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验,吸取上述两种溶液各5 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷—乙酸乙酯—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%磷钼酸乙醇溶液,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。

【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,以乙腈—0.2%磷酸溶液(37:63)为流动相,检测波长为254nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加甲醇制成每1ml含50 μ g的溶液,摇匀,即得(甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207)。

供试品溶液的制备 取本品重量差异下的大蜜丸,剪碎,取约2.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇25ml,密塞,称定重量,加热回流1小时,放冷,再称定重量。用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

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

本品每丸含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于2.5mg。

【功能与主治】清热解毒,镇惊开窍。用于高热惊风,中风昏迷,狂症。

【用法与用量】 口服。一次 1 丸，一日 2 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每丸重 5g

【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：ZGB2024-33

药品名称	药品通用名称：双黄平喘颗粒 汉语拼音：Shuanghuang Pingchuan Keli 英文名称：		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片2.3g
原标准编号	WS ₃ -392(Z-048)-2003(Z)	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意双黄平喘颗粒的质量标准修订。建议后续对盐酸麻黄碱含量测定项进行研究，建立专属性及准确性更优的方法。		
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 -392(Z-048)-2003(Z)-2024	实施日期	2025年04月28日
附件	双黄平喘颗粒药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-392(Z-048)-2003(Z)-2024

双黄平喘颗粒

Shuanghuang Pingchuan Keli

【处方】 麻 黄 175g 矮地茶 460g 黄 芩 210g
苦杏仁 210g 桃 仁 170g 地 龙 265g
五味子 140g 淫羊藿 290g
女贞子 265g 甘 草 115g

【制法】 以上十味，女贞子、五味子加 60%乙醇加热回流提取二次，每次 1.5 小时，合并提取液，回收乙醇浓缩至相对密度为 1.05~1.07 (60℃)；另取麻黄、苦杏仁、桃仁水蒸气蒸馏，收集馏出液备用。药渣与其余矮地茶等五味加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液及上述蒸馏后的药液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.06~1.10 (60℃)，合并上述二种浓缩液与馏出液，喷雾干燥，加适量蔗糖粉，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为褐色或棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 5g，研细，加水 20ml 使溶解，加浓氨溶液调节 pH 值至 11~12，放置 2 小时，用三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加盐酸乙醇溶液 (1→20) 10ml 使溶解，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，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 (20:5:0.5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热 5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 5g，研细，加甲醇 20ml，摇匀，滤过，取滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一以含 0.5% 醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以醋酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (5:3:1:1) 为展开剂，展开，展距 10cm，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 10g, 研细, 加乙醚 20ml, 浸泡 12 小时以上, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子乙素对照品, 加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 30 μ l, 对照品溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-醋酸乙酯(9:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 另取齐墩果酸对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取(鉴别)(3) 项下供试品溶液、上述对照品溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-苯-醋酸乙酯-冰醋酸(10:20:7:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10%硫酸乙醇溶液, 在 105℃加热 7 分钟。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【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】 取本品装量差异项下的内容物, 研细, 取 5g, 精密称定, 置圆底烧瓶中, 精密加入乙醇 100ml, 密塞, 称定重量, 加热回流 1 小时, 取出, 放冷, 再称定重量, 用乙醇补足损失的重量, 滤过, 弃去初滤液, 精密量取续滤液 50ml, 减压回收乙醇至近干, 残渣加水 40ml, 转移至分液漏斗中, 加浓氨试液 2ml, 用乙醚提取 4 次, 每次 40ml, 合并乙醚液, 加 5%盐酸乙醇溶液 2ml, 振摇, 放置 30 分钟, 蒸干, 残渣加甲醇使溶解, 滤过, 转移至 5ml 量瓶中, 并加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品适量, 精密称定, 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, 精密吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l, 分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(20:5:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 0.5%茚三酮乙醇溶液, 在 90℃加热约 20 分钟, 取出, 在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板, 周围用胶布固定, 照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502 薄层扫描法) 进行扫描, 波长: $\lambda_s=520\text{nm}$, $\lambda_R=700\text{nm}$, 测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值, 计算, 即得。

本品每 1g 含麻黄以盐酸麻黄碱($\text{C}_{10}\text{H}_{15}\text{NO}\cdot\text{HCl}$) 计, 不得少于 0.35mg。

【功能与主治】 清热宣肺, 化痰平喘。用于热哮证, 症见: 喘息气粗或哮喘咳嗽痰鸣, 汗出口渴, 舌红苔黄等。

【用法与用量】 开水冲服, 一次 9g, 一日 4 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 2.3g

【贮藏】 密封, 防潮。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-35

药品名称	中文名称：复方板蓝根口服液 汉语拼音：Fufang Banlangen Koufuye 英文名称：		
剂型	合剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ02732006-2010Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订复方板蓝根口服液的药品标准。		
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	YBZ02732006-2010Z-2024	实施日期	2025年01月10日
附件	复方板蓝根口服液药品标准		
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	根据国家局《中成药规格表述技术指导原则》，原规格“每支装10ml”规范为“每1ml相当于饮片1.5g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ02732006-2010Z-2024

复方板蓝根口服液

Fufang Banlangen Koufuye

【处方】 板蓝根 600g 大青叶 900g

【制法】 以上二味，加水煎煮二次，每次 1 小时，滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.10（80℃）的清膏，加入 3 倍量乙醇，搅匀，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇至相对密度为 1.05~1.10（80℃）的清膏，加入蔗糖 100g，加水至 1000ml，搅匀，静置 2 小时，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为深棕褐色的液体，有少量沉淀；味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 30ml，加硫酸钠饱和水溶液 30ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，用 1%氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 20ml，再用水洗涤 3 次，每次 20ml，取乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大青叶对照药材 1g，加水 50ml 煎煮 1 小时，滤过，滤液自“加硫酸钠饱和水溶液 30ml”起，同法制成对照药材溶液。再取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 20μg 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，吸取对照药材溶液和对照品溶液各 10 μl、供试品溶液 5~10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-丙酮（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 5ml，置分液漏斗中，加水 20ml，摇匀，用三氯甲烷提取 2 次，每次 30 ml，合并三氯甲烷液，用 0.5%氢氧化钠溶液提取 2 次，每次 30 ml，合并碱液，用稀盐酸调节 pH 至 1~2，再用三氯甲烷提取 2 次，每次 30 ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 1g，加水 50 ml，超声处理 1 小时，滤过，滤液自“用三氯甲烷提取 2 次……”起，同法制成对照药材溶液。再取（R,S）-告依春对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-氨水（5：4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（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；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢

钠缓冲液（氢氧化钠试液调节 pH7.2）（7：93）为流动相；检测波长 240nm。理论板数按（R,S）-告依春峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取（R,S）-告依春对照品适量，精密称定，加 10%甲醇制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1ml 含板蓝根以（R-S）-告依春（ C_8H_7ONS ）计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血。用于温病发热，出斑，风热感冒，咽喉肿烂，流行性乙型脑炎，肝炎，腮腺炎。

【用法与用量】 口服，一次 10ml，一日 3 次，服时摇匀，重症加倍，小儿酌减。预防流感、乙脑，一日 10ml，连服 5 日。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 1.5g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-36

药品名称	中文名称：百草油 汉语拼音：Baicao You 英文名称：		
剂型	搽剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS ₃ -B-2507-97	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，同意修订百草油的药品标准。		
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-2507-97-2024	实施日期	2025年01月10日
附件	百草油药品标准		
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-2507-97-2024

百草油

Baicao You

【处方】	甘草 25g	黄芩 25g	黄柏 25g
	大黄 25g	厚朴 12.5g	陈皮 12.5g
	草果 12.5g	豆蔻 12.5g	柴胡 12.5g
	白芷 12.5g	青蒿 25g	大皂角 12.5g
	细辛 12.5g	紫草 18g	沉香 6g
	诃子 25g	艾叶 50g	薄荷素油 2500g
	丁香罗勒油 150g	肉桂油 150g	广藿香油 0.4g

【制法】 以上二十一味，除薄荷素油、丁香罗勒油、肉桂油、广藿香油外，其余甘草等十七味用食用植物油 2500g 温浸 15 天，滤过，与薄荷素油等四味混匀，静置，滤过，即得。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色的油状液体；气芳香。

【鉴别】 取（含量测定）丁香罗勒油项下供试品溶液作为供试品溶液，另取薄荷脑、桂皮醛、丁香酚对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合对照品溶液。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）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.5μm）；柱温为程序升温：初始温度 120℃，以每分钟 5℃的速率升温至 160℃，再以每分钟 20℃的速率升温至 200℃，保持 10 分钟；进样口温度 250℃，检测器温度 250℃；分流进样，分流比 10:1。分别吸取混合对照品溶液与供试品溶液各 1μl，注入气相色谱仪。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】 折光率 应为 1.457~1.487（中国药典 2020 年版通则 0622）。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0117）。

【含量测定】 挥发油 精密吸取本品 2ml，照挥发油测定法（中国药典 2020 年版通则 2204 甲法）测定。

本品含挥发油不得少于 37%。

丁香罗勒油 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）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，内径为 0.25mm，膜厚度为 0.5 μ m）；柱温为程序升温：初始温度为 180℃，保持 10 分钟，以每分钟 40℃的速率升温至 220℃，保持 7 分钟；进样口温度 250℃，检测器温度 250℃；分流进样，分流比 10:1。理论板数按丁香酚峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丁香酚对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 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 2ml，置 20ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，再精密量取 2ml，置 20ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含丁香罗勒油以丁香酚（C₁₀H₁₂O₂）计，不得少于 15.8mg。

【功能与主治】 消暑去湿，辟秽止呕，提神醒脑。用于伤风感冒，呕吐腹痛，舟车晕浪，皮肤瘙痒。

【用法与用量】 外用，擦患处。口服，一次 4~5 滴。

【规格】 每瓶装 10ml

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-37

药品名称	药品通用名称：小儿双清颗粒 汉语拼音：Xiao'er Shuangqing Keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片1.7g，含薄荷脑0.64mg
原标准编号	WS ₃ -362(Z-042)-2003(Z)	标准依据	新药转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订小儿双清颗粒药品标准		
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 -362(Z-042)-2003(Z)-2024	实施日期	2025年03月19日
附件	小儿双清颗粒药品标准		
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》，将规格由“每袋装2g”统一为“每1g相当于饮片1.7g，含薄荷脑0.64mg”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-362(Z-042)-2003(Z)-2024

小儿双清颗粒

Xiao' er Shuangqing Keli

【处方】 人工牛黄 4.28g 羚羊角 0.86g 水牛角浓缩粉 17.14g
厚朴 171.38g 板蓝根 257.07g 连翘 171.38g
拳参 85.69g 石膏 428.45g 炒莱菔子 85.69g
荆芥穗 476.43g 薄荷脑 0.64g 冰片 0.64g

【制法】 以上十二味，板蓝根、连翘、拳参、石膏、炒莱菔子加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，分别滤过，合并滤液；荆芥穗提取挥发油，蒸馏后的水溶液滤过，与上述滤液合并，浓缩至相对密度为1.25~1.30（50℃）；厚朴用60%乙醇加热回流三次，第一次为3小时，第二次为2小时，第三次为1小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为1.25~1.30（50℃）；人工牛黄、羚羊角粉、水牛角浓缩粉及适量蔗糖粉与上述两种浓缩液混合，喷雾制粒，干燥。将冰片、薄荷脑溶于荆芥挥发油后，喷入颗粒中，混匀，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品10g，研细，加乙酸乙酯-醋酸（20：1）25ml，密塞，超声处理10分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为供试品溶液。另取胆酸、猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每1ml各含2mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，使成条状，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸（6：32：1：1）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，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5g，研细，置具塞锥形瓶中，加乙酸乙酯25ml，密塞，超声处理10分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取胡薄荷酮对照品、薄荷脑对照品和冰片对照品加乙酸乙酯制成每1ml含胡薄荷酮38μg、薄荷脑和冰片各64μg的混合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，用聚乙二醇20000（PEG-20M）毛细管柱（柱长为30m，柱内径为0.32mm，膜厚度为0.25μm），柱流量为1.0ml/min，柱温为120℃，进样口温度为250℃，检测器温度为260℃。分别吸取混合对照品溶液、对照药材溶液和供试品溶液各1μL，注入气相色谱仪。供试品

色谱中,应呈现与对照品色谱峰保留时间一致的色谱峰;与对照药材色谱峰保留时间一致的主色谱峰。

(3) 取本品 5g, 研细, 加乙醚 40ml, 密塞, 超声处理 20 分钟, 弃去乙醚液, 药渣挥干, 加甲醇 40ml, 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。另取莱菔子对照药材 0.5g, 同法制成对照药材溶液, 照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 3 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲酸-水(10:2:3) 的上层液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置氨蒸气熏 2 分钟后, 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, 显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取〔鉴别〕(3) 项供试品溶液作为供试品溶液, 另取板蓝根对照药材 1.0g, 同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(19:5:5) 为展开剂, 展开, 取出, 热风烘干, 喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液, 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, 显相同颜色的斑点; 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 5g, 研细, 加石油醚(60~90 $^{\circ}$ C) 40ml, 密塞, 超声处理 15 分钟, 滤过, 弃去石油醚液, 残渣挥干石油醚, 加甲醇 40ml, 密塞, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1.0g, 同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇(9:1) 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, 显相同颜色的主斑点。

【检查】水分按照中国药典 2020 年版通则 0832 第二法测定, 应符合规定。

其他 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(78:22) 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 3800。

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 30 μ g、和厚朴酚 13 μ g 的混合溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品, 混匀, 研细, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理(功率 600W, 频率 40kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 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 2.4mg。

【功能与主治】 清热解毒, 表里双解。用于小儿外感属表里俱热证, 见发热, 流涕, 咽红, 口渴, 便干, 溲赤, 舌红, 苔黄者; 急性上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服，周岁以内小儿一次 1~2g，一岁至三岁一次 2~3g，四岁至六岁一次 3~4g，七岁以上一次 4~5g，一日 3 次；重症者于服药后 2 小时加服 1 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1.7g，含薄荷脑 0.64mg

【贮藏】 密封。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-38

药品名称	药品通用名称：叶绿油 汉语拼音：Yelü You 英文名：		
剂型	搽剂	规格	每1ml相当于饮片0.4g，含薄荷素油50 μ l、丁香油50 μ l、肉桂油30 μ l、水杨酸甲酯（冬绿油）200 μ l、桉油50 μ l
原标准编号	WS ₃ -B-1722-94	标准依据	部颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意叶绿油质量标准修订。		
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-1722-94-2024	实施日期	2025年03月19日
附件	叶绿油药品标准		
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-1722-94-2024

叶绿油 Yelü You

【处方】 薄荷素油 50ml 丁香油 50ml 肉桂油 30ml
薄荷脑 300g 水杨酸甲酯(冬绿油) 200ml 桉油 50ml
冰片 50g 樟脑 50g

【制法】 以上八味,取薄荷脑、冰片、樟脑三味,研成细粉;另取叶绿素 8g,加液状石蜡适量,使溶化,加入上述细粉及剩余的薄荷素油等五味和香精 50ml,并加液状石蜡至 1000ml,搅拌使完全溶解,静置 24 小时,取上清液分装,即得。

【性状】 本品为深绿色的透明液体;气特异。

【鉴别】 取薄荷酮对照品、丁香酚对照品、桂皮醛对照品、桉油精对照品和冰片对照品适量,分别加无水乙醇制成每 1ml 含薄荷酮 0.3mg、丁香酚 1.2mg、桂皮醛 1.2mg、桉油精 1.2mg 和冰片 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法试验。分别取〔含量测定〕项下的供试品溶液与上述对照品溶液各 0.2 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一致的色谱峰。

【检查】 相对密度 应为 0.970~0.980(中国药典 2020 年版通则 0601)。

折光率 应为 1.484~1.494(中国药典 2020 年版通则 0622)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0117)。

【含量测定】 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 聚乙二醇 20000 毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.32mm,膜厚度为 0.25 μ m);程序升温:初始温度为 90 $^{\circ}$ C,保持 4 分钟,以每分钟 3 $^{\circ}$ C 的速率升温至 110 $^{\circ}$ C,再以每分钟 6 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C 保持 5 分钟;分流进样,分流比 20:1。理论板数按联苯峰计算应不低于 10000。

校正因子测定 取联苯适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 20mg 的溶液,作为内标溶液。另分别取樟脑对照品 50mg、薄荷脑对照品 300mg、龙脑对照品 30mg、水杨酸甲酯对照品 240mg,精密称定,置 25ml 容量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加无水乙醇至刻度,摇匀。吸取 0.2 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 1ml,置 25ml 容量瓶中,精密加入内标溶液 2ml,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过。吸取续滤液 0.2 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含樟脑($C_{10}H_{16}O$)应为 40.0~60.0mg;含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)应为 250~374mg;含冰片以龙脑计($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于 22.0mg;含水杨酸甲酯($C_8H_8O_3$)应为 192~288mg。

【功能与主治】 芳香开窍,消疲提神,祛风除湿,理气止痛。用于关节痛,神经痛,扭挫伤痛,伤风感冒引起的头痛及蚊虫叮咬痒痛,晕车、中暑和疖疮初起,小伤出血,轻

度烫伤；内服驱除肠胃积气，止痛，止泻。

【用法与用量】 外用擦抹患处；口服一次 3~5 滴。小儿酌减。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.4g，含薄荷素油 50 μ l、丁香油 50 μ l、肉桂油 30 μ l、水杨酸甲酯（冬绿油）200 μ l、桉油 50 μ l

【贮藏】 密封，置凉暗处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-39

药品名称	药品通用名称：舒腹贴膏 汉语拼音：Shufu Tiegao 英文名：		
剂型	贴膏剂	规格	(1) 4cm×5cm (2) 5cm×6cm (3) 4cm×6.5cm (4) 6.5cm×10cm
原标准编号	WS ₃ -B-2800-97、WS ₃ -B-2800-97-1	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意舒腹贴膏的质量标准修订。		
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-2800-97-2024	实施日期	2025年03月29日
附件	舒腹贴膏药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-2800-97-2024

舒腹贴膏

Shufu Tiegao

【处方】 姜膏 150g 樟脑 240g 薄荷脑 30g

【制法】 以上三味，姜膏系取姜粉、凡士林按 1:1（质量比）混合压炼而成；按处方量称取各药，另加 4.5~4.7 倍量的橡胶、松香等基质，制成涂膏，切成小片，即得。

【性状】 本品为乳黄色的片状橡胶膏，气芳香。

【鉴别】 取本品约 400cm²，除去盖衬，剪成小块，置具塞锥形瓶中，加乙醇 100ml，超声提取 30 分钟，滤过，滤液水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取干姜对照药材 0.3g，加乙醇 50ml，同法制得对照药材溶液。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和对照药材溶液各 5~10μl，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲醇-氨水（1:3:0.6:0.1）（氨蒸汽饱和）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】 含膏量 取本品，依法（中国药典 2020 年版通则 0122）测定，用乙醚作溶剂，每 100cm² 不得少于 1.6g。

黏附力 剪取长 40mm、宽 40mm 的本品 6 片作为供试品，照贴膏剂黏附力测定法（中国药典 2020 年版通则 0952 第二法）测定，将供试品沿膏布非弹力方向固定于试验板表面，加载 200g 砝码，30 分钟后取出，测量供试品在试验板上的位移值，即得。

本品平均位移值不得大于 2.5mm。

其他 除耐热试验外，应符合贴膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0122）。

【含量测定】 樟脑 薄荷脑 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）为固定相的毛细管柱；柱温为 140℃。理论板数按萘峰计算应不低于 3000。

校正因子测定 取萘适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 10mg 的溶液，作为内标溶液。取薄荷脑对照品 15mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，用适量乙酸乙酯溶解并稀释至刻度，摇匀，作为薄荷脑对照品储备液；另取樟脑对照品 20mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，精密加入薄荷脑对照

品储备液 2ml, 萘内标溶液 1ml, 加乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 取 1 μ l 注入气相色谱仪, 计算校正因子。

测定法 取本品 130cm², 剪成小块, 除去盖衬, 置 250ml 烧瓶中, 加水 100ml, 照挥发油测定法甲法 (中国药典 2020 年版通则 2204), 自测定器上端加水至充满刻度部分, 并溢流入烧瓶时为止, 再加乙酸乙酯 3ml, 加热回流提取 3 小时, 放冷, 取乙酸乙酯液, 置铺有无水硫酸钠的滤纸滤过, 滤液置 50ml 量瓶中, 以适量乙酸乙酯分次洗涤容器及滤器, 洗涤液并入同一量瓶中, 加乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀。精密吸取 5ml 置于 10ml 的量瓶中, 精密加入内标溶液 1ml, 加乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 即得。吸取供试品溶液 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 100cm² 含樟脑 (C₁₀H₁₆O) 不得少于 110.0mg; 薄荷脑 (C₁₀H₂₀O) 不得少于 15.0mg。

【功能与主治】 温中散寒, 行气止痛。用于胃脘痛, 腹痛腹胀, 恶心, 呕吐, 食欲不振, 肠鸣腹泻, 小儿泄泻。

【用法与用量】 揭去贴面隔衬, 根据病情按穴位贴敷: (1) 胃疼恶心呕吐者, 贴中脘、上脘、足三里、胃俞。(2) 腹痛腹泻可贴神阙、下脘、天枢、足三里。(3) 食欲不振, 脾虚胃弱者常贴足三里。成人每次选贴 2~3 个穴位, 2~4 小时换一次。儿童每次选贴 1~2 个穴位, 每穴 1/4~1/2 张, 每 2 小时换一次, 或遵医嘱。

【注意】 (1) 先将穴位处洗净, 然后贴敷。(2) 孕妇慎用。(3) 皮肤病患者慎、禁用。(4) 如贴敷后有皮肤发红、局部痒者停用。

【规格】 (1) 4cm×5cm (2) 5cm×6cm (3) 4cm×6.5cm (4) 6.5cm×10cm

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-40

药品名称	药品通用名称：麝香正骨酊 汉语拼音：Shexiang Zhenggu Ding 英文名称：		
剂型	酊剂	规格	每1ml相当于饮片0.21g，含薄荷脑20mg
原标准编号	WS-10643(ZD-0643)-2002-2012Z	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意麝香正骨酊的质量标准修订。		
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-10643(ZD-0643)-2002-2024	实施日期	2025年03月19日
附件	麝香正骨酊药品标准		
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-10643 (ZD-0643) -2002-2024

麝香正骨酊

Shexiang Zhenggu Ding

【处方】	人工麝香 0.33g	三七 12g	红花 20g
	三棱 12g	当归 12g	泽兰 10g
	两面针 40g	草乌 8g	川乌 8g
	威灵仙 10g	牛膝 8g	络石藤 10g
	冰片 40g	薄荷脑 20g	穿根藤 20g

【制法】 以上十五味，除人工麝香、冰片、薄荷脑外，其余两面针等粉碎成粗粉，以 80%乙醇为溶剂，渗漉，取初滤液 800ml，静置 12 小时，滤过，滤液备用；另取冰片、薄荷脑加适量乙醇溶解后加入上述滤液中，搅匀；再取人工麝香，用 70%乙醇回流 6 小时，滤过，滤液与上述溶液合并，调含醇量至为 70%，滤过，调整至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为红棕色澄清液体；有特殊香气。

【鉴别】 (1) 取本品 50ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，用 5%碳酸钠溶液提取 2 次，每次 20ml，合并 5%碳酸钠溶液，用盐酸调节 pH 值至 1~2，再用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，挥干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0520）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-冰醋酸（3:2:0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 50ml，蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，加氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨液，正丁醇液用水洗涤 3 次，每次 30ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品及三七皂苷 R₁ 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 0520）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，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置 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，分别置日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色

谱中,在与对照品色谱相应的位置上,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。

(3) 取本品 2ml,加 25%甲醇稀释至 10ml,摇匀,滤过,作为供试品溶液。另取羟基红花黄色素 A 对照品,加 25%甲醇制成每 1ml 含 13 μ g 的溶液,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;以甲醇-乙腈-0.7%磷酸溶液(26: 2: 72)为流动相;检测波长为 403nm。分别吸取上述两种溶液各 10 μ l,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对应的色谱峰。

【检查】 乌头碱限量 取本品 130ml,浓缩至约 50ml,加稀盐酸 20ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 40ml,弃去乙醚液,水液用氨试液调节 pH 值至 9~10,用乙醚振摇提取 3 次,每次 40ml,合并乙醚液,低温蒸干,残渣加无水乙醇适量使溶解,转移至 10ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,作为供试品溶液,另取乌头碱对照品,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 0520)试验,精密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(1:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。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的斑点,或不出现斑点。

乙醇量 应为 63%~77%(中国药典 2020 年版通则 0711)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0120)。

【含量测定】 照气相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521)。

色谱条件与系统适应性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相,涂布浓度为 10%;柱温为 130℃。理论塔板数按薄荷脑峰计算应不低于 1500。

校正因子测定 取萘适量,精密称定,加无水乙醇制成每 1ml 含 3mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑 20mg、薄荷脑 15mg,精密称定,置 5ml 量瓶中,加无水乙醇至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加无水乙醇至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 精密量取本品 2ml,置 10ml 量瓶中,加 70%乙醇至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加 70%乙醇至刻度,摇匀,吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含薄荷脑($C_{10}H_{20}O$)不得少于 16.0mg;含冰片以龙脑($C_{10}H_{18}O$)计,不得少于 17.6mg。

【功能与主治】 祛风止痛,舒筋活血,用于跌打损伤,伤筋,风湿痹痛,骨刺。

【用法与用量】 外用,涂擦患处,一日 2~3 次。

【注意】 孕妇禁用。（1）切忌入口，严防触及眼、鼻、口腔、伤口等粘膜处。

（2）儿童必须在成人的监护下使用。

（3）请将此药品放在儿童不能触及的地方。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.21g，含薄荷脑 20mg

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

43

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-42

药品名称	药品通用名称：心可宁胶囊 汉语拼音：Xinkening Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装0.4g（相当于饮片1.025g，含水牛角浓缩粉0.0472g）
原标准编号	WS ₃ -B-1714-94-14	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订心可宁胶囊药品标准		
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-1714-94-14-2024	实施日期	2025年03月23日
附件	心可宁胶囊药品标准		
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》，将规格由“每粒装0.4g”规范为“每粒装0.4g（相当于饮片1.025g，含水牛角浓缩粉0.0472g）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1714-94-14-2024

心可宁胶囊

Xinkening Jiaonang

【处方】 丹参 732g 三七 141.6g 冰片 1.22g
水牛角浓缩粉 47.2g 蟾酥 0.79g 红花 48.4g
人工牛黄 6.3g 人参须 94.4g

【制法】 以上八味，丹参加水煎煮 3 小时，滤过，滤液浓缩至适量，另取人参须、三七、红花粉碎成粗粉，与丹参浓缩液拌匀，干燥，粉碎成细粉，过筛，再与人工牛黄、水牛角浓缩粉、蟾酥、冰片混合研磨均匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅棕黄色粉末；具有芳香气，味甘、辛、有麻舌感。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：花粉粒球形或椭圆形，直径 40~80 μ m，外壁有短刺及疣状雕纹，具 3 个萌发孔（红花）。

(2) 取本品 10 粒内容物，加水 20ml，温热溶解，加稀盐酸调节 pH 值至 4 左右，用乙醚提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，挥去乙醚，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 7.3g，加水煎煮 3 小时，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加稀盐酸调节 pH 值至 4 左右，用乙醚提取三次，每次 20ml，合并乙醚液，用无水硫酸钠脱水，挥去乙醚，残渣加无水乙醇 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，以苯-乙酸乙酯-甲酸乙酯（80：50：8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以亚硝酸钠-钼酸钠试液。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) 取鉴别（2）项下剩余的供试品溶液，加无水乙醇 15ml 稀释后，加少量活性炭脱色，滤过，滤液应无色，置水浴上浓缩至约 0.5ml，作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 20 μ l、对照品溶液 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸（5：5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30%硫酸乙醇溶液，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 10 粒内容物，加三氯甲烷 30ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液置分液漏斗中，加氢氧化钠溶液（0.1mol/L）20ml，轻轻振摇，弃去氢氧化钠液；三氯甲烷液用水 20ml 洗涤，弃去水洗液。三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水，回收三氯甲烷，残渣加乙醇

0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取蟾酥对照药材 0.2g, 研细, 加三氯甲烷 30ml, 浸渍 1 小时, 时时振摇, 滤过, 滤液回收三氯甲烷, 残渣加乙醇 10ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 20 μ l、对照药材溶液 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮-环己烷(3:3:4) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 30% 硫酸乙醇溶液, 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 10 粒内容物, 加乙醚 40ml, 浸渍 5 分钟, 时时振摇, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取冰片对照品, 加乙酸乙酯制成每 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 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以苯-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, 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。

(6) 取本品 4 粒内容物, 加水饱和的正丁醇 20ml, 超声处理 20 分钟, 放冷, 滤过, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 25ml, 弃去氨溶液, 正丁醇层水浴蒸干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三七皂苷 R_1 及人参皂苷 R_{g1} 、 R_{b1} 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(13:7:2) 10℃ 以下放置分层的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸(15:84:1) 为流动相; 检测波长为 278nm。理论板数按原儿茶醛峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取原儿茶醛对照品约 10mg, 精密称定, 置 100ml 棕色量瓶中, 加 50% 甲醇溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 10ml 棕色量瓶中, 加 50% 甲醇溶液至刻度, 摇匀, 即得。(每 1ml 中含原儿茶醛 20 μ g)

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物, 混匀, 取约 1g, 精密称定, 精密加入 50% 甲醇溶液 25ml, 称定重量, 超声处理 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。本品每粒含丹参以原儿茶醛($C_7H_6O_3$) 计, 不得少于 0.12mg。

【功能与主治】 活血散瘀, 开窍止痛。用于冠心病, 心绞痛, 胸闷, 心悸, 眩晕。

【用法与用量】 口服, 一次 2 粒, 一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g (相当于饮片 1.025g, 含水牛角浓缩粉 0.0472g)

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布

批件号：ZGB2024-43

药品名称	药品通用名称：除疤膏 汉语拼音：Chuba Gao 英文名称：		
剂型	软膏剂	规格	每1g相当于饮片0.53g
原标准编号	WS-5099(B-0099)-2015Z	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订除疤膏的药品标准。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-5099(B-0099)-2015Z-2024	实施日期	2025年03月19日
附件	除疤膏药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，原规格“每支装（1）25g（2）50g”规范为“每1g相当于饮片0.53g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5099(B-0099)-2015Z-2024

除疤膏

Chuba Gao

【处方】 桃仁 200g 鸦胆子 100g 冰片 15g 樟脑 15g 石碱 200g

【制法】 以上五味，取桃仁压榨，收集桃仁汁液 20g，备用。取鸦胆子压榨，收集鸦胆子汁液 10g，备用。将鸦胆子汁液与桃仁汁液混合均匀，备用。称取冰片、樟脑混合，研磨，分次加入桃仁汁液和鸦胆子汁液，得混合液。将石碱与甘油 400g 混合研磨成糊状，备用。将混合液分次加入石碱甘油糊中，边加边研磨，充分研磨均匀，作为药液备用。取白凡士林 280g、十八醇 30g 及单硬脂酸甘油酯 30g 混合后于水浴加热溶化，搅拌均匀，放冷至室温即为软膏基质，备用。用递增法在药液中加入软膏基质，充分研磨均匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为白色至淡黄色的软膏；气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品 3g，加水 15ml，充分搅拌，滤过，得滤液。取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取滤液，在无色火焰中燃烧，火焰即显鲜黄色；取滤液 2ml，加 15%碳酸钾溶液 2ml，加热至沸，不得有沉淀生成，加焦锑酸钾试液 4ml，加热至沸，置冰水中冷却，必要时，用玻棒摩擦试管内壁，应有致密的沉淀生成；取滤液 1ml，加硫酸镁试液 5 滴，即生成白色沉淀；取滤液 1ml，加酚酞指示液 2 滴，即显深红色。

(2) 取本品 3g，置烧杯中，加乙醚 10ml，充分搅拌，滤过，取滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取鸦胆子对照药材 1g，加乙醚 10ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液挥至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-甲苯-甲醇（3:3:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中显色。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 粒度 取本品，可加适量甘油溶液（1→2）稀释，置于载玻片上涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，覆以盖玻片，轻压使分散均匀，立即在 50~100 倍显微镜下检视盖玻片的全部视野。共涂 3 片，平均每张载玻片上检出超过 $180\mu\text{m}$ 的粒子不多于 8 粒。

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

【含量测定】 石碱 取本品约 0.5g，精密称定，加水 30ml，加热使溶解，另用水 10ml 冲洗瓶壁，放冷至室温，加甲基红-溴甲酚绿指示剂 10 滴，用 0.1mol/L 盐酸滴定至溶液由绿色转变为紫红色时，煮沸 2 分钟（加玻璃珠数粒），冷却至室温，继续滴定至溶液由绿色转变为暗紫红色。每 1ml 的 0.1mol/L 盐酸相当于 5.30mg 的无水碳酸钠。

本品每 1g 含石碱以无水碳酸钠（ Na_2CO_3 ）计，应为 0.17~0.22g。

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 色谱柱：INNOWAX 石英毛细管柱（ $30\text{m}\times 0.53\text{mm}\times 1.0\mu\text{m}$ ）；氢火焰离子化检测器；进样口温度：250℃；检测器温度：250℃；流速：0.1Mp，程序升温，150℃维持 10 分钟，以每分钟 30℃的速率升温至 190℃维持 21 分钟；理论板数按异龙脑峰计算应不低于 10000，各峰的分离度应符合规定。

校正因子测定 精密称取萘 20mg，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，作为内标溶液。精密称取冰片对照品 15mg，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml 和内标溶液 1ml，混匀，作为标准对照品溶液。校正因子进 4 针，取平均值。

供试品溶液的制备 取本品适量（约相当于冰片 37.5mg），精密称定，置烧杯中，分次加入乙醇适量，置水浴上加热，充分搅拌使溶解，转移至 25ml 量瓶中，用乙醇分次洗涤烧杯，洗涤液并入同一量瓶中，放冷，加乙醇稀释至刻度，摇匀，置冰浴中冷却 1 小时，取出后迅速滤过，精密量取续滤液 2ml 和内标溶液 1ml，混匀，作为供试品溶液。

测定法 取供试品溶液及对照品溶液，各进样 $1\mu\text{l}$ ，注入气相色谱仪，记录色谱图；按内标法以峰面积计算，即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑（ $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$ ）和异龙脑（ $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$ ）的总量计，不得少于 10.0mg。

【功能与主治】 软坚散结，活血消疤。用于因烧伤、烫伤、疮痈、创伤等所致的增生性疤痕的辅助治疗。

【用法与用量】 外用，涂敷患处，一日 1~2 次。

【注意】 1. 偶有刺激或丘疹出现，停用几日或减少用量后，不影响继续使用。

2. 创面未合者忌用。

3. 二岁以下婴幼儿忌用。

4. 硬损性疤痕或感染性疤痕忌用。

5. 使用本品过敏者禁用。

6. 如不慎入口或误入眼睛，请即用大量清水漱口或冲洗眼睛。

7. 天花和凹陷疤痕不宜使用。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.53g

【贮藏】 密闭。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-44

药品名称	药品通用名称：海龙蛤蚧口服液 汉语拼音：Hailong Gejie Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	规格	每1ml相当于饮片0.10322g
原标准编号	WS ₃ -B-2608-97和（98）卫典业字第412号所附标准	标准依据	部颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意海龙蛤蚧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 ₃ -B-2608-97-2024-1	实施日期	2025年03月29日
附件	海龙蛤蚧口服液药品标准		
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

WS₃-B-2608-97-2024-1

海龙蛤蚧口服液

Hailong Gejie Koufuye

【处方】海龙 39.1g	蛤蚧 0.73g	人参 4.68g
羊鞭 4.68g	羊外肾 4.68g	黄芩 4.68g
熟地黄 3.1g	菟丝子 3.1g	何首乌 3.1g
地黄 3.1g	陈皮 3.1g	当归 1.56g
黄芪 4.68g	阳起石 1.56g	莲须 1.56g
甘草 1.56g	川芎 1.56g	泽泻 1.56g
锁阳 1.56g	豆蔻 1.56g	沉香 1.56g
鹿茸 1.56g	枸杞子 1.56g	肉苁蓉 0.78g
炙淫羊藿 1.56g	肉桂 1.56g	韭菜子 1.56g
蛇床子 1.56g	花椒 0.31g	

【制法】以上二十九味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，浓缩至相对密度为 1.04~1.06 (80℃) 的清膏，加乙醇二倍量，冷藏 12 小时，滤过，浓缩，加水，冷藏，滤过；取蔗糖 300g 加水溶解与上述滤液合并，混匀，加苯甲酸 1.9g 使溶解，用氢氧化钠调 pH 值 4.6~4.8，调整总量至 1000ml，滤过，分装，灭菌，即得。

【性状】本品为淡棕色至红棕色的液体；味甜。

【鉴别】(1) 取本品 100ml，加乙醚 80ml，振摇提取，放置，弃去乙醚液，水层用水饱和正丁醇提取 3 次，每次 50ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次（第一次洗涤放置过夜），每次 50ml，合并氨试液，用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 25ml，与上述正丁醇液合并，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.5cm，柱高为 12cm），先后用水 50ml、20%乙醇 50ml 和 80%乙醇 80ml 洗脱，收集 80%乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品、人参皂苷 R_f 对照品及人参皂苷 R_{b1} 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5μg 的混合溶液，作为混合对照品溶液。照高效液相色谱-质谱法（中国药典 2020 年版通则 0512 和通则 0431）试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（色谱柱内径 2.1mm）；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；柱温为 40℃；流速为每分钟 0.3 ml。采用三重四级杆质谱检测器，电喷雾负离子模式（ESI⁻），进行多反应监测（MRM），人参皂苷

R_{g1} 选择质荷比 (m/z) 799.5→637.4 和 799.5→475.4 作为检测离子对; 人参皂苷 Re 选择 m/z 945.6→637.4 和 945.6→475.4 作为检测离子对; 人参皂苷 Rf 选择 m/z 799.5→637.4 和 799.5→475.4 作为检测离子对及人参皂苷 Rb₁ 选择 m/z 1107.6→945.5 和 1107.6→179.0 作为检测离子对。取混合对照品溶液, 进样 1 μ l, 按上述检测离子对测定的 MRM 色谱峰的信噪比均应大于 3:1。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~12	19	81
12~15	19→25	81→75
15~35	25→80	75→20

分别吸取混合对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱-质谱联用仪, 测定。以质荷比 (m/z) 799.5→637.4 和 799.5→475.4 离子对、 m/z 945.6→637.4 和 945.6→475.4 离子对、 m/z 799.5→637.4 和 799.5→475.4 离子对、 m/z 1107.6→945.5 和 1107.6→179.0 离子对提取的供试品离子流色谱中, 应同时呈现与对照品色谱保留时间一致的色谱峰。

(2) 取本品 20ml, 加盐酸调节 pH 值至 3~4, 加乙酸乙酯提取 3 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。另取黄芩苷对照品, 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, 吸取上述供试品溶液 5~15 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (5:5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 20ml, 加乙酸乙酯提取 3 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。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, 吸取上述供试品溶液 5~20 μ l、对照品溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水 (100:17:13) 为展开剂, 展开, 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。

(4) 取本品 50ml, 加盐酸 3ml, 加乙酸乙酯提取 3 次, 每次 30ml, 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。另取何首乌对照药材 0.2g, 加盐酸 0.5ml、乙酸乙酯 20ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为对照药材溶液。取大黄素对照品, 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, 吸取上述供试品溶液 10~20 μ l、对照药材和对照品溶液各 1~2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (15:2:1) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验, 吸取(鉴别)(1)项下的供试品溶液 10~15 μ l、

上述对照品溶液 5 μ l, 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点和荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.08 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~5.0 (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 (25:75) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 15ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含炙淫羊藿以淫羊藿苷 ($C_{33}H_{40}O_{15}$) 计, 不得少于 2.8 μ g。

【功能与主治】温肾壮阳、补益精血。用于腰足酸软、面色㿔白, 阳萎遗精, 宫冷不孕, 头目眩晕。

【用法与用量】 口服。一次 10ml, 一日 2 次。

【注意】 伤风、感冒、发烧、咽喉痛时忌服。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.10322g

【贮藏】 密封, 置阴凉处。