

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-1

药品名称	药品通用名称:黄蛭益肾胶囊 汉语拼音:Huangzhi Yishen Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.4g（相当于饮片 3.255g）
原标准编号	WS ₃ -755（Z-41）-2005（Z）	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，同意黄蛭益肾胶囊质量标准修订。		
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	WS ₃ -755（Z-41）-2005（Z）-2025	实施日期	2025 年 07 月 13 日
附件	黄蛭益肾胶囊药品标准		
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

WS₃-755 (Z-41) -2005 (Z) -2025

黄蛭益肾胶囊

Huangzhi Yishen Jiaonang

【处方】 黄芪 680g 枸杞子 170g 山药 255g 薏苡仁 170g 玄参 170g
北沙参 170g 墨旱莲 170g 紫河车 38g 杜仲 340g 三七 153g
益母草 510g 水蛭 38g 蝉蜕 51g 车前子 170g 牛膝 170g

【制法】以上十五味，三七、紫河车、水蛭粉碎成细粉，过 100 目筛，灭菌，备用。其余黄芪等十二味加水煎煮二次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.16~1.20 (60℃) 的清膏，加乙醇使含醇量达 63%，搅匀，静置 24 小时，取上清液减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.36~1.39 (60℃) 的清膏，加入三七等细粉，混匀，制粒，干燥，粉碎成细粉，加适量的淀粉（为清膏量的 25~30%）泛制成丸，干燥，整粒，过筛，包衣，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为胶囊剂，内容物为棕褐色或红棕色微丸；气微腥，味苦、微甘酸。

【鉴别】（1）取本品内容物粉碎，置显微镜下观察：淀粉粒单粒类圆形，脐点点状，短缝状；复粒中由 2~10 粒分粒组成；导管为网纹孔导管，多碎断（三七）。不规则类圆形黄色块状物，有时可见云朵状纹理（紫河车）。斜纹肌纤维，多断碎，直径 30~40μm（水蛭）。

（2）取本品 3g，研细，加水 30ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过（或离心），滤液（或上清液）加乙酸乙酯萃取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加 1ml 乙酸乙酯溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 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 10μL，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-甲酸（6:3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 8g，研细，加 70%乙醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁

醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次,每次30ml。正丁醇液加入中性氧化铝5g(100~200目),蒸干,拌匀,置层析管(柱直径为1cm)上,用乙醇30ml洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加1ml甲醇使溶解,作为供试品溶液。取牛膝对照药材4g,同法制成对照药材溶液。另取β-蜕皮甾酮对照品,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5μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-甲酸(4:1:0.05)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸乙醇溶液(取1ml浓硫酸缓缓加入到100ml无水乙醇中混匀,再取5g香草醛,用配好的硫酸乙醇溶液溶解,混匀),105℃加热至斑点清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材及对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品内容物5g,研细,加乙酸乙酯40ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加1ml甲醇使溶解,作为供试品溶液。取车前子对照药材2g,加乙酸乙酯20ml,同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。另取毛蕊花糖苷对照品,加甲醇制成浓度为每1ml含1mg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5μl、对照药材溶液5μl、对照品溶液2μl分别点于同一聚酰胺薄膜上,以甲醇-醋酸-水(4:1:7)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,在与对照药材及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2g,研细,加水饱和的正丁醇20ml,超声处理15分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷Rb1对照品、人参皂苷Rg1对照品和三七皂苷R1对照品,加甲醇制成每1ml各含2.5mg的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验,吸取上述两种溶液各1μl,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℃加热约10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】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0103)。

浸出物 照水溶性浸出物测定法项下的热浸法(中国药典2020年版通则2201)测定,以正丁醇作溶剂,应不得少于7.0%

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2020年版通则0512)测定。

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(33:67)为流动相;蒸发光散射检测器检测。理论板数按黄芪甲苷峰计算应不低于10000。

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 取本品装量差异项下的内容物，研细，取约 2g，精密称定，精密加入 80%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，置水浴上蒸干，残渣加水 20ml，微热使溶解，置分液漏斗中，用水饱和正丁醇萃取 4 次，每次 30ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 3 次，每次 30ml，弃去洗液，正丁醇液蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 5ml 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 5 μ l、15 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含黄芪以黄芪甲苷 ($C_{41}H_{68}O_{14}$) 计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 补气养阴，健脾益肾，化瘀利水。用于轻、中度慢性原发性普通型肾炎的气阴两虚或兼有血瘀，水湿证者，症见腰膝酸痛，疲乏无力，纳呆便溏，面色无华，或见浮肿，舌质紫黯。

【用法与用量】 口服，一次 5 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用，产妇慎用；儿童患者慎用；近期希望生育的男性应慎用。全身水肿明显者可配合应用利尿剂，合并高血压或感染者可配合应用降压药和抗感染治疗；本品不能代替激素、环磷酰胺等免疫抑制剂，在服用本品时，不能突然停用激素、环磷酰胺等免疫抑制剂；重症感冒时不宜服用。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 3.255g）。

【贮藏】 密封，防潮。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-2

药品名称	药品通用名称:九味双解口服液 汉语拼音:Jiuwei Shuangjie Koufuye 英文名:		
剂型	口服液	规格	每1ml相当于饮片2g
原标准编号	WS ₃ -641(Z-091)-2004(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,同意修订九味双解口服液国家药品标准		
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。		
标准编号	WS ₃ -641(Z-091)-2004(Z)-2025	实施日期	2025年07月22日
附件	九味双解口服液药品标准		
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》,将规格由“每支装10ml”规范为“每1ml相当于饮片2g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-641(Z-091)-2004(Z)-2025

九味双解口服液

Jiuwei Shuangjie Koufuye

【处方】 柴胡 333.5g 大黄（熟）233.5g 青蒿 333.5g
金银花 133.0g 黄芩（酒炙）233.5g 大青叶 266.5g
蒲公英 233.5g 重楼 133.0g 草果（去皮、姜制）100.0g

【制法】 以上九味，柴胡、青蒿、金银花、草果等四味加入适量水蒸馏，提取挥发油。蒸馏后的水溶液另器收集；其余大黄、黄芩、大青叶、蒲公英、重楼等五味加 10 倍量水浸 1 小时，与蒸馏后的柴胡等药渣混合煎煮三次，每次 1 小时，合并煎煮及蒸馏后的水溶液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.08~1.10（60℃）的清膏，冷至室温；加乙醇使含醇量达 65%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.40（60℃）的稠膏，加水至 800ml，静置，滤过；另取甜菊甙 2g，蔗糖 20g，尼泊金乙酯 1g，溶于适量水中，加入待配药液中，再加入已用 1%的滑石粉分散均匀的挥发油，混匀，调节 pH 值至规定范围，离心，取上清液，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黑色液体；气香，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 5ml，加水 5ml 及盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，浸泡 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，加水 5ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，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）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的 5 个橙黄色荧光斑点；置氨气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（2）取本品 2ml，加甲醇 4ml，振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%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 10ml，加三氯甲烷 10ml 提取，分取三氯甲烷提取液备用，水层加水饱和正丁醇 10ml 提取，分取正丁醇提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。

另取柴胡（北柴胡）对照药材 2.5g，加水适量煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至约 10ml，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 2%对二甲氨基苯甲醛的 40%硫酸溶液，在 60℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上显相同颜色的斑点。

（4）取鉴别（3）项下的三氯甲烷提取液，加氨试液洗涤 2 次，每次 10ml，弃去氨试液，三氯甲烷层用水 10ml 洗涤，取三氯甲烷层浓缩至约 1ml 作为供试品溶液。另取靛玉红对照品，加三氯甲烷制成饱和溶液，取滤液作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l，对照品溶液 5 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（9：1）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 1.08（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 5.5~7.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

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

【浸出物】精密吸取本品 5ml，置蒸发皿中，在水浴上蒸干，放凉，加 50%乙醇 10ml，摇匀，浸泡 1.5 小时，待完全溶解，用干燥滤器滤过，并用 50%乙醇少量分次洗涤蒸发皿及滤纸，滤液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，移至干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品每 1ml 含浸出物不得少于 0.19g。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（74：26）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 3000。

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，加甲醇分别制成每 1ml 含大黄素、大黄酚分别为 30 μ g、45 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，用三氯甲烷提取 3 次（20ml、10ml、10ml），合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加适量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 1ml 含大黄以大黄素（C₁₅H₁₀O₅）和大黄酚（C₁₅H₁₀O₄）的总量计，不得少于 0.035mg。

黄芩 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（47：53）为流动相；检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计, 不得少于 2.1mg。

【功能与主治】 解表清热, 泻火解毒。用于外感风热表邪所致风热感冒, 表里俱热, 症见发热或恶风, 头痛, 鼻塞, 咳嗽, 流涕, 咽痛或伴红肿, 口渴或伴溲赤, 便干。

【用法与用量】 口服, 一次 20ml, 一日 3 次。儿童减量服用, 一岁至二岁一次 3ml, 一日二次; 三岁至四岁一次 5ml, 一日二次; 五岁至六岁一次 5ml, 一日三次; 七岁至九岁一次 10ml, 一日二次; 十三岁至十四岁一次 20ml, 一日二次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 2g

【贮藏】 密封, 置阴凉处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-3

药品名称	药品通用名称:金酸萍颗粒 汉语拼音:Jinsuanping Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每 1g 相当于饮片 1.333g
原标准编号	WS ₃ -B-1561-93	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,同意修订金酸萍颗粒国家药品标准。		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-1561-93-2025	实施日期	2025 年 07 月 22 日
附件	金酸萍颗粒药品标准		
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 15g”规范为“每 1g 相当于饮片 1.333g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-1561-93-2025

金酸萍颗粒

Jinsuanping Keli

【处方】 北刘寄奴 400g 酸模 400g 苹 533g

【制法】 以上三味，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度1.38~1.40（80~85℃）的清膏，取清膏1份，加蔗糖粉5份、糊精1.25份及乙醇适量，制成颗粒，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为棕褐色的颗粒；味甜、微涩。

【鉴别】 （1）取本品5g，研细，加甲醇30ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。另取北刘寄奴对照药材2g，加甲醇20ml超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，作为对照药材溶液。另取木犀草素对照品适量，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，吸取对照品溶液2μl，对照药材溶液及供试品溶液各4μl分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-甲酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铝试液，置105℃加热数分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光主斑点；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15g，研细，加甲醇60ml，超声处理30分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，再加入盐酸2ml，加热回流30分钟，立即冷却，用乙醚萃取2次，每次20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加二氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品、大黄酚对照品适量，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，吸取对照品溶液5μl及供试品溶液10μl，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）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

【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 以十八烷基键合硅胶为填充剂；甲醇-0.1%磷酸水溶液（57：43）为流动相；检测波长为350nm；理论塔板数按木犀草素计算应不低于3000。

对照品溶液的制备 取木犀草素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml含木犀草素

4 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 2g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 80%甲醇 25ml，称定重量，超声提取（功率 300W，频率 50kHz）30 分钟，再称定重量，用 80%甲醇补足减失的重量，静置，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 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含北刘寄奴以木犀草素（ $C_{15}H_{10}O_6$ ）计，不得少于 28 μ g。

【功能与主治】 清热解毒，利湿退黄，有恢复肝功能、降低转氨酶的作用。用于急性黄疸型肝炎，慢性肝炎，重症肝炎。

【用法与用量】 开水冲服，一次 15g，一日 2 次；小儿酌减。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1.333g

【贮藏】 密封。

4

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-4

药品名称	药品通用名称:板蓝根含片 汉语拼音:Banlangen Hanpian 英文名:		
剂型	片剂	规格	(1)素片 每片重0.5g(相当于饮片1g) (2)薄膜衣片 每片重0.5g(相当于饮片1g)
原标准编号	WS ₃ -166(Z-166)-2002Z	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,同意修订板蓝根含片的药品标准。		
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 ₃ -166(Z-166)-2002Z-2025	实施日期	2025年09月04日
附件	板蓝根含片药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-166(Z-166)-2002Z-2025

板蓝根含片

Banlangen Hanpian

【处方】板蓝根 1000g

【制法】取板蓝根，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量为60%，搅匀，静置使沉淀，取上清液回收乙醇，浓缩成相对密度为1.30~1.33(80℃)的清膏。加蔗糖及其他辅料适量，充分混合均匀，60℃干燥，粉碎，过筛，加乙醇适量制粒，干燥，压制成1000片，或包薄膜衣，即得。

【性状】本品为素片或薄膜衣片，素片或薄膜衣片除去包衣后显浅棕色至棕色；气微，味酸甜、凉，微苦。

【鉴别】(1) 取本品10片，薄膜衣片除去包衣，研细，取适量(相当于饮片2.8g)，加乙醇10ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至2ml，作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材0.5g，加乙醇20ml，同法制成对照药材溶液。再取L-脯氨酸对照品、精氨酸对照品，分别加乙醇制成每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，吸取上述四种溶液各2~5μl，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，晾干，喷以茚三酮试液，在105℃加热至斑点显色清晰，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取尿苷对照品、鸟苷对照品、(R,S)-告依春对照品及腺苷对照品，加5%甲醇制成每1ml含尿苷、鸟苷、(R,S)-告依春各20μg及腺苷25μg的混合溶液，作为对照品溶液。照〔含量测定〕项下的方法试验，吸取上述对照品溶液及〔含量测定〕项下的供试品溶液各5μl，注入液相色谱仪，记录色谱图。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】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】含氮量 取本品 10 片，薄膜衣片除去包衣，研细，取约 2g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704 第一法）测定，含氮量不得低于 1.0%。

尿苷、鸟苷、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；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃，检测波长为 254nm。理论板数按尿苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~20	3→10	97→90
20~40	10→70	90→30
40~50	70	30

对照品溶液的制备 取尿苷对照品、鸟苷对照品及腺苷对照品适量，精密称定，加 5% 甲醇制成每 1mL 含尿苷 20μg、鸟苷 20μg 及腺苷 25μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 5% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）5 分钟，放冷，再称定重量，用 5% 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 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含板蓝根以尿苷（ $C_9H_{12}N_2O_6$ ）、鸟苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_5$ ）、腺苷（ $C_{10}H_{13}N_5O_4$ ）的总量计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】清热解毒，凉血利咽，消肿。用于扁桃腺炎，腮腺炎，咽喉肿痛，防治传染性肝炎、小儿麻疹等。

【用法与用量】含服。一次 4~5 片，一日 4 次。

【规格】（1）素片 每片重 0.5g（相当于饮片 1g）（2）薄膜衣片 每片重 0.5g（相当于饮片 1g）

【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:ZGB2025-5

药品名称	药品通用名称:清润丸 汉语拼音:Qingrun Wan 英文名:		
剂型	丸剂(水丸)	规格	每袋装 3g
原标准编号	WS-10033 (ZD-0033)- 2002-2012Z	标准依据	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,同意清润丸质量标准修订。		
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-10033 (ZD-0033)- 2002-2012Z-2025	实施日期	2025 年 09 月 04 日
附件	清润丸药品标准		
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

WS-10033(ZD-0033)-2002-2012Z-2025

清润丸 Qingrun Wan

【处方】	大黄（制）	590g	黄芩	118g	肉桂	17.7g
	丁香	5.9g	硼砂	29.5g	甘草	59g
	冰片	17.7g	青果	118g	薄荷脑	17.7g
	儿茶	29.5g	青黛	50g		

【制法】 以上十一味，除青黛、儿茶外，冰片、薄荷脑分别粉碎成细粉；其余大黄等七味粉碎成细粉，过筛，混匀，再与上述细粉混匀，用儿茶煎汁制丸，低温干燥，用青黛包衣，打光，即得。

【性状】 本品为黑色的水丸；气芳香，味苦、凉。

【鉴别】（1）取本品 1g，研细，加硫酸 2ml，混合，加甲醇 10ml，点火燃烧，即产生边缘带绿色的火焰。

（2）取本品 4g，研细，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，再加盐酸 1ml，加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，同法制成对照药材溶液。再取大黄酸对照品，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，吸取供试品溶液及对照药材溶液各 10 μ l、对照品溶液 4 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 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，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，显相同的五个橙黄色荧光斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙黄色荧光斑点；置氨蒸汽中熏后，日光下检视，斑点变为红色。

（3）取本品 10g，研细，加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液低温浓缩至干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1 μ l 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙红色斑点。

（4）取本品 2g，研细，加石油醚（30~60℃）20ml，超声处理 5 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品、薄荷脑对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 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，吸取供试品溶液和对照品溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板

上,以二氯甲烷-乙酸乙酯(15:0.5)为展开剂,展开,展距约16cm,取出,晾干,喷以磷钼酸试液(临用新制),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。

(5)取本品5g,研细,加甲醇30ml,加热回流1小时,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇2ml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,分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中,在与对照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1.0g,依法检查(中国药典2020年版通则0821第二法),含重金属不得过百万分之二十。

其他 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-0.1%磷酸溶液(85:15)为流动相;检测波长254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于2500。

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4 μ g、大黄酚9 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,研细,取约0.2g,精密称定,置50ml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50ml圆底烧瓶中,挥去甲醇,加2.5mol/L硫酸溶液10ml,超声处理(功率240W,频率45kHz)5分钟,放冷,再加三氯甲烷10ml,置70℃水浴中加热回流1小时,放冷,移至分液漏斗中,用少量三氯甲烷洗涤,洗液并入分液漏斗中,分取三氯甲烷层,酸液加三氯甲烷振摇提取3次,每次8ml,合并三氯甲烷液,挥干,残渣加甲醇适量使溶解,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1g含大黄以大黄素($C_{15}H_{10}O_5$)和大黄酚($C_{15}H_{10}O_4$)的总量计,不得少于3.2mg。

【功能与主治】 清热,润肠,通便,导滞。用于积热便秘。

【用法与用量】 口服。一次1.5~3g,一日1~2次。

【不良反应】 偶有轻度腹泻、胃不适或呕吐,停药后症状可自行消失。

【注意】 孕妇禁服。

【规格】 每袋装3g。

【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:ZGB2025-6

药品名称	药品通用名称:长春红药胶囊 汉语拼音:Changchun Hongyao Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.35g（相当于饮片 0.586g）
原标准编号	WS-11024(ZD-1024)-2002-2013Z	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，同意修订长春红药胶囊的药品标准。		
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	WS-11024(ZD-1024)-2002-2013Z-2025	实施日期	2025 年 09 月 04 日
附件	长春红药胶囊药品标准		
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-11024(ZD-1024)-2002-2013Z-2025

长春红药胶囊

Changchun Hongyao Jiaonang

【处方】	三七 121.2g	制草乌 12.12g	制川乌 12.12g	莲子心 12.12g
	当归 20.2g	烫骨碎补 40.4g	石菖蒲 8.1g	蒲公英 60.6g
	小蓟 6.7g	醋乳香 20.2g	醋没药 20.2g	仙鹤草 60.6g
	冰片 24.2g	红花 40.4g	菊花 40.4g	栀子 40.4g
	重楼 13.5g	朱砂 12.1g	醋延胡索 20.2g	

【制法】 以上十九味，朱砂水飞成极细粉；冰片研成细粉；三七、制川乌、当归、乳香、没药、石菖蒲粉碎成细粉，与朱砂粉末配研，过筛，混匀；其余栀子等十一味药材加水煎煮二次，每次 2 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩成相对密度为 1.23~1.25（70~75℃）的稠膏。与上述粉末（除冰片）混合，干燥，粉碎，加入淀粉适量，混匀，加入冰片，混匀，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及粉末；具冰片气，味微苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 1.75g，加乙醚 20ml，振摇 10 分钟，滤过，药渣备用；滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.1g，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 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取冰片对照品 0.1g，加乙醚 5ml 使溶解，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）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 3 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（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取〔鉴别〕（1）项下的药渣，挥尽乙醚，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液

浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%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（含量测定）三七项下的供试品溶液，作为供试品溶液。另取三七对照药材 0.25g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1}对照品、人参皂苷 R_{b1}对照品及三七皂苷 R₁对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.4 mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液与对照药材溶液各 10 μ l、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（65：35：10）10℃以下放置 12 小时以上的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

（5）取（检查）双酯型生物碱项下的供试品溶液，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 2g，加水适量，煎煮 2 小时，滤过，滤液用氨水调节 pH 值至 10~11，用乙醚 40ml 振摇提取，分取醚层，挥干，残渣加无水乙醇 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 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（1：1）为展开剂，用氨蒸气预饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰，挥尽吸附的碘，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。

（6）取本品内容物 2.5g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.2g，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 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-环己烷-乙酸乙酯-甲酸（10：30：15：1）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。

（7）取本品内容物 8.5g，研细，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加水 50ml，超声处理 1 小时，离心，取上清液，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加在已处理好的聚酰胺柱（30~60 目，内径为 1cm，柱高为 15cm，水湿法装柱）上，先用 200ml 水洗脱，弃去洗液，再用 70%乙醇 50ml 洗脱，收集 70%乙

醇洗脱液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取菊花对照药材 1g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加水 50ml 煎煮 20 分钟，滤过，取滤液自“用乙酸乙酯振摇提取 2 次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）10℃以下放置的下层溶液作为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，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，显相同颜色的荧光条斑。

【检查】乌头碱限量 取本品内容物 35.0g，置具塞锥形瓶中，加乙醚 100ml，振摇 10 分钟，加氨试液 10ml，振摇 30 分钟，放置 4 小时，滤过，滤液置分液漏斗中，药渣用乙醚洗 2 次，每次 30ml，洗液并入分液漏斗中，用盐酸溶液（2→100）振摇提取 4 次（30ml，30ml，20ml，20ml），合并酸液，用氨水调节 pH 值至 10~11，用乙醚振摇提取 3 次（30ml，30ml，20ml）合并乙醚液，蒸干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物碱对照提取物适量，称定，加无水乙醇制成每 1ml 含乌头碱 2.0mg 的溶液，作为对照提取物溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 12 μ l、对照提取物溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇（13:6.5:2）为展开剂，置氨蒸气饱和 30 分钟的展开缸内，展开，展距为 15cm，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。对照提取物色谱中应呈现 3 个斑点，其中第二个斑点为乌头碱。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中乌头碱相应的位置上，出现的斑点应小于对照提取物中乌头碱斑点或不出现斑点。

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）

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 R_1 峰计算应不低于 4000。

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 精密称取人参皂苷 R_g 对照品、人参皂苷 R_b 对照品及三七皂苷 R_1 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含人参皂苷 R_g 0.4mg、人参皂苷 R_b 0.4 mg、三七皂苷 R_1 0.1 mg 的混合

溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.7g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚 100ml，低温加热回流提取 3 小时，弃去乙醚液，药渣挥干溶剂，再加甲醇 100ml，继续回流提取 4 小时，放冷，收集提取液，用甲醇 10ml 分次洗涤容器及药渣，洗液与提取液合并，蒸干，残渣加甲醇溶解，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。

本品每粒含三七皂苷 R_{g1} ($C_{42}H_{72}O_{14}$)、人参皂苷 R_{b1} ($C_{64}H_{92}O_{23}$) 和三七皂苷 R_1 ($C_{47}H_{80}O_{18}$) 的总量计，不得少于 4.8mg。

朱砂 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 3.5g，精密称定，置 250ml 凯氏烧瓶中，加硫酸 30ml 与硝酸钾 8g，加热俟溶液至微黄色，放冷，转入 250ml 锥形瓶中，用水 50ml 分次洗涤烧瓶，洗液并入溶液中，加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色且两分钟内不消失，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 (0.05mol/L) 滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液 (0.05mol/L) 相当于 5.815mg 的硫化汞 (HgS)。

本品每粒含朱砂以硫化汞 (HgS) 计，应为 10.5~13.5mg。

【功能与主治】 活血化瘀，消肿止痛。用于跌打损伤，瘀血作痛。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 粒，一日 2 次，温黄酒或温开水送服；外用白酒或醋调敷患处。

【注意】 (1) 孕妇、哺乳期妇女及儿童禁用。(2) 肝肾功能不全、造血系统疾病患者禁用。(3) 本品含朱砂和草乌，不宜长期服用。(4) 服用本品超过 1 周者，应检查血、尿中汞离子浓度，检查肝、肾功能，超过规定限度者立即停用。

【规格】 每粒装 0.35g (相当于饮片 0.586g)

【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:ZGB2025-7

药品名称	药品通用名称:补脾益肾口服液 汉语拼音:Bupi Yishen Koufuye 英文名:		
剂型	合剂	规格	每1ml相当于饮片0.315g
原标准编号	WS-5762(B-0762)-2014Z	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,同意修订补脾益肾口服液的药品标准。		
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-5762(B-0762)-2014Z-2025	实施日期	2025年09月04日
附件	补脾益肾口服液药品标准		
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,规格为“每1ml相当于饮片0.315g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5762(B-0762)-2014Z-2025

补脾益肾口服液

Bupi Yishen Koufuye

【处方】淫羊藿 30g 蛇床子 30g 菟丝子 30g 锁阳 30g 韭菜子 30g
巴戟天 15g 肉苁蓉 12g 熟地黄 30g 枸杞子 30g 茯苓 30g
酸枣仁 10g 天冬 15g 柴胡 15g 人参 4g 鹿茸 4g

【制法】以上十五味，蛇床子加 50%乙醇 120ml 浸渍 7 天，滤过，滤液回收乙醇至相对密度为 1.05～1.10（55～60℃），备用；鹿茸、人参加水煎煮三次，第一次加水 10 倍量，煎煮 3 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 2 小时，第三次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至 60ml，备用；其余淫羊藿等十二味加水煎煮二次，第一次加水 10 倍量，煎煮 2 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.13～1.18（55～60℃）。将上述各提取液混匀，加入单糖浆 130ml、苯甲酸钠 0.3g、羟苯乙酯 0.25g，并加水至 1000ml，搅匀，滤过，分装，灭菌，即得。

【性状】本品为黄棕色的液体；气微，味甜、微苦涩。

【鉴别】（1）取本品 50ml，加石油醚（60～90℃）50ml，振摇提取，分取石油醚液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.3g，加乙醇 5ml，超声处理 5 分钟，放置，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，吸取供试品溶液 5 μl、对照药材溶液 2 μl，分别点样于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯（2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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。

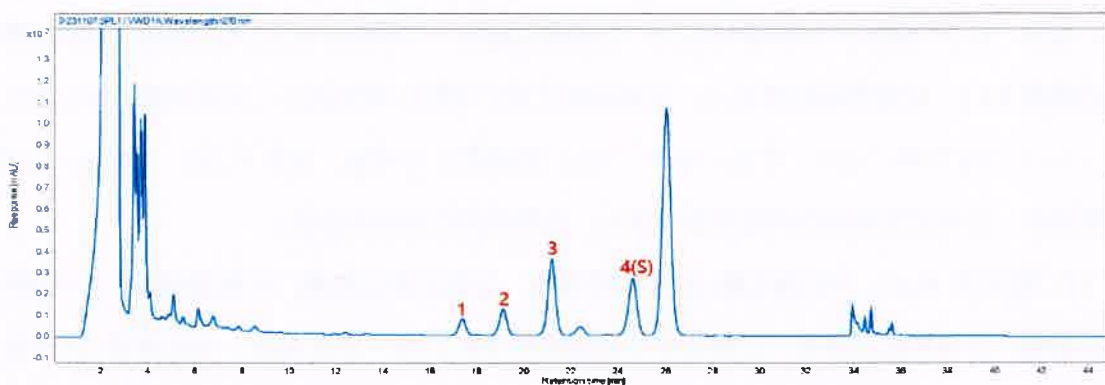
（2）取本品 10ml，加乙酸乙酯 20ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 5ml 溶解，作为供试品溶液。另取菟丝子对照药材粉末 0.5g，加水 80ml，加热煮沸 20 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙酸乙酯 10ml 溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液

和对照药材溶液各 $2\mu\text{l}$ ，分别点于同一聚酰胺薄膜上使成条带状，以乙酸乙酯-甲酸-水(20:2:3)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇液，在 105°C 加热至斑点显色清晰。置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取枸杞子对照药材 0.5g，加水 35ml，加热煮沸 15 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯 15ml 振摇提取，分取乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加乙酸乙酯 5ml 溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验，吸取〔鉴别〕(2)项下供试品溶液及上述枸杞子对照药材溶液各 $5\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(4:3:0.8:0.2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 50ml，加乙醚 20ml，振摇提取，分取水层，加水饱和的正丁醇提取 3 次(20、10、10ml)，合并正丁醇液，用水 10ml 洗涤，弃去水层，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加水 5ml，分次使溶解，置于中性氧化铝柱(100~120 目，10g，内径 1.5cm，湿法装柱)上，加三氯甲烷 15ml 洗脱，弃去洗脱液，再加 40%甲醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rg1 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 $3\mu\text{l}$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，用三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)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°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，显相同的紫红色斑点。

【特征图谱】 照〔含量测定〕项下方法试验，记录 45 分钟色谱图。供试品色谱中，应呈现 4 个特征峰，其中在与淫羊藿苷对照品、朝藿定 C 对照品相应的位置上，应有保留时间相同的色谱峰。以淫羊藿苷峰作为参照峰(S)，计算供试品色谱中其它两个特征峰与 S 峰的相对保留时间，应在规定值的 $\pm 5\%$ 之内。规定值为：0.70(峰 1)、0.77(峰 2)、1.00(峰 S)。



峰 1：朝藿定 A 峰 2：朝藿定 B 峰 3：朝藿定 C 峰 4 (S)：淫羊藿苷

参考色谱柱：Agilent Zorbax SB-C8 色谱柱 (4.6mm $\times$ 250mm, 5 μm ，或相当者)

【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 4.0~5.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

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

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

色谱条件与系统适用性试验 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂，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 30℃；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0-30	24→26	76→74
30-31	26→60	74→40
31-36	60	40

对照品溶液的制备 分别取淫羊藿苷对照品和朝藿定 C 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 各含 40 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，混匀，精密量取 10ml，置 25ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 精密吸取上述供试品溶液与对照品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷（ $C_{33}H_{46}O_{15}$ ）及朝藿定 C（ $C_{39}H_{50}O_{19}$ ）的总量计，不得少于 0.14mg。

【功能与主治】补肾助阳，益气养阴。用于肾阳不足或肾阴阳两虚证，症见腰膝酸软，畏寒肢冷，神疲乏力，头晕耳鸣等。

【用法与用量】口服，一次 10ml，一日 2~3 次。

【注意】阴虚火旺者禁用。糖尿病患者慎用。

【规格】每 1ml 相当于饮片 0.315g

【贮藏】密封，置阴凉处。

8

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-8

药品名称	药品通用名称:枫蓼肠胃康合剂 汉语拼音:Fengliao Changweikang Heji 英文名:		
剂型	合剂	规格	每 1ml 相当于饮片 3g
原标准编号	YBZ05742005-2009Z-2014	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,同意修订枫蓼肠胃康合剂的药品标准。		
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	YBZ05742005-2009Z-2014-2025	实施日期	2025 年 09 月 04 日
附件	枫蓼肠胃康合剂药品标准		
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			



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ05742005-2009Z-2014-2025

枫蓼肠胃康合剂

Fengliao Changweikang Heji

【处方】 牛耳枫 2000g 辣蓼 1000g

【制法】 以上二味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.05（60℃），在 3~6℃放置 48 小时，滤过，滤液中加入甘油 150ml、亚硫酸氢钠 2g、苯甲酸钠 2g 和蔗糖 150g，搅拌使溶解，滤过，加水近 1000ml，搅匀，滤过，加水至 1000ml，煮沸 30 分钟，即得。

【性状】 本品为红褐色至黑褐色的液体；味甜。

【鉴别】（1）取本品 5ml，通过聚酰胺柱（14~30 目，内径为 1cm，柱高为 10cm），用水洗脱至洗脱液无色，再用乙醇 70ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛耳枫对照药材 1g，加水 25ml，煎煮 10 分钟，滤过，取滤液，同法制成对照药材溶液。再取芦丁对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一用 1%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热 10 分钟，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。

（2）取本品 5ml，通过聚酰胺柱（14~30 目，内径为 1cm，柱高为 10cm）中，用水洗脱至洗脱液无色，再用乙醇 70ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，放冷，用乙酸乙酯 30ml 振摇提取，分取乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取辣蓼对照药材 3g，加水 25ml，煎煮 10 分钟，滤过，取滤液，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年

通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯(水饱和)-甲酸乙酯-甲酸(5: 4: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铝乙醇溶液, 在 105℃加热 10 分钟, 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。

【检查】相对密度 应不低于 1.12 (中国药典 2020 年版通则 0601)。

pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0123)。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈为流动相 A, 以 0.4%三氟乙酸溶液(用三乙胺调 pH 至 5.0)为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温 30℃; 检测波长为 350nm; 理论板数按山柰酚-3-O-芸香糖苷峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~55	15	85
55~56	15→90	85→10
56~66	90	10

对照品溶液的制备 取山柰酚-3-O-芸香糖苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 约含山柰酚-3-O-芸香糖苷 20 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 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 含牛耳枫以山柰酚-3-O-芸香糖苷 ($C_{27}H_{30}O_{15}$) 计, 不得少于 20 μ g。

辣蓼 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以乙腈为流动相 A, 以 0.1%三氟乙酸溶液为流动相 B, 按下表中的规定进行梯度洗脱; 柱温 30℃; 检测波长为 350nm; 理论板数按槲皮苷峰计算应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~45	16	84
45~46	16→90	84→10
46~51	90	10

对照品溶液的制备 取槲皮苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 约含 20 μ g 的溶液。

供试品溶液的制备 取本品 10ml, 精密量取, 置 25ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度,

摇匀，过滤，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 含辣蓼以槲皮苷（C₂₁H₂₀O₁₁）计，不得少于 40 μ g。

【功能与主治】 清热除湿化滞。用于急性胃肠炎，属伤食泄泻型及湿热泄泻型者，证见腹痛腹泻、泄泻臭秽、恶心呕腐或有发热恶寒苔黄脉数等。亦可用于食滞胃痛而证见胃脘痛、拒按、恶食欲吐、噎腐吞酸、舌苔厚腻或黄腻脉滑数者。

【用法与用量】 口服。儿童：1~3 岁：一次 3ml，一日 3 次；3~6 岁：一次 3~6ml，一日 3 次；6~14 岁：一次 6~10ml，一日 3 次。3 天为一疗程。

成人：一次 10ml，一日 3 次。浅表性胃炎 15 天为一疗程。

【注意】 儿童用药需注意以下事项：

(1) 过敏体质者慎用。

(2) 经本品治疗 48 小时未见好转者，应调整治疗方案。

(2) 本品可用于起病 72 小时内的轻、中度小儿急性腹泻患者，不可用于重度急性腹泻、脓血便或体温高于 38.5℃者。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 3g

【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:ZGB2025-9

药品名称	药品通用名称:安宫牛黄栓 汉语拼音:Angong Niuhuang Shuan 英文名:		
剂型	栓剂	规格	(1) 每粒相当于饮片 0.665g, 含水牛角浓缩粉 0.1666g (2) 每粒相当于饮片 1.33g, 含水牛角浓缩粉 0.3332g
原标准编号	WS ₃ -223 (Z-491) - 2003 (Z)	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, 同意修订安宫牛黄栓的药品标准。		
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。企业应继续研究建立制剂中人工麝香的质量控制方法。		
标准编号	WS ₃ -223 (Z-491) - 2003 (Z) -2025	实施日期	2025 年 09 月 25 日
附件	安宫牛黄栓药品标准		
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》, 该品种规格规范为(1) 每粒相当于饮片 0.665g, 含水牛角浓缩粉 0.1666g (2) 每粒相当于饮片 1.33g, 含水牛角浓缩粉 0.3332g。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-223 (Z-491) -2003 (Z) -2025

安宫牛黄栓

Angong Niuhuang Shuan

【处方】 体外培育牛黄 83.3g 人工麝香 20.1g 珍珠 41.7g
朱砂 83.3g 雄黄 83.3g 黄连 83.3g
黄芩 83.3g 栀子 83.3g 郁金 83.3g
冰片 20.1g 水牛角浓缩粉 166.6g

【制法】 以上十一味，除体外培育牛黄、水牛角浓缩粉、人工麝香、冰片外，珍珠粉碎成极细粉；雄黄、朱砂分别水飞成极细粉，郁金提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与其余黄芩等三味加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至400ml，放冷，加入3倍量乙醇，搅匀，静置24小时，分取上清液，沉淀加1倍量70%乙醇，充分搅拌，离心，取离心液与上述上清液合并，回收乙醇，并浓缩成稠膏，于80℃以下干燥，粉碎成细粉。将体外培育牛黄、水牛角浓缩粉、人工麝香、冰片研细，与上述珍珠粉等粉末及浸膏粉配研，过筛，混匀；将半合成脂肪酸甘油酯适量熔化，过筛，冷至60℃左右加入上述混合药粉及挥发油，混匀，将凝时，迅速倾入涂有润滑剂的栓模内，待凝后，出模，制成1000粒〔规格（1）〕或500粒〔规格（2）〕，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕色鱼雷形的栓剂；气芳香。

【鉴别】 （1）取本品，用热水使溶解，放冷，除去基质，沉淀置显微镜下观察：不规则碎块，无色透明或无色半透明，稍有光泽，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）。不规则细小颗粒暗红色，边缘暗黑色，中央亮枣红色（朱砂）。不规则细小颗粒，中央亮黄色或鲜艳橙黄色，边缘具棱角，色稍暗（雄黄）。

（2）取本品1.5g，加乙醇30ml，加热回流30min，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品，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-乙醚-冰醋酸（2：2：1）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每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版通则0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液和上

述对照品溶液各 10 μ l, 分别点于同一用 4%醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (10:7:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干。置紫外光灯 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 猪去氧胆酸 取本品 10 粒, 切碎, 取 1g, 加乙醇 20ml, 加热回流提取 1 小时, 放冷, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 6 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇 (20:25:2:3) 的上层溶液为展开剂, 展开 2 次, 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, 不得显相同颜色的斑点。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 版通则 0107)。

【含量测定】 胆酸 取重量差异项下的本品, 切碎, 取 2g, 精密称定, 加无水乙醇 50ml, 在 80℃恒温水浴上回流 4 小时, 置冰箱中 (约 4℃) 5 小时以上, 取出, 离心 10 分钟 (2000 转/分钟), 取上清液; 沉淀再同上法提取一次, 合并两次上清液, 浓缩至约 5ml, 滤过, 滤液转入 10ml 容量瓶中, 用无水乙醇适量洗涤容器及滤渣, 并用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量, 精密称定, 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 版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮-甲醇-冰醋酸 (40:10:3:2) 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, 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 版通则 0502 薄层扫描法) 进行扫描, 波长: $\lambda_s=375\text{nm}$, $\lambda_R=650\text{nm}$, 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。

本品每粒含体外培育牛黄以胆酸 ($\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_5$) 计, (规格 (1)) 不得少于 3.2mg, (规格 (2)) 不得少于 6.4mg。

胆红素 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 版通则 0512) 测定 (避光操作)。

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-1%醋酸溶液 (95:5) 为流动相; 检测波长为 450nm。理论板数按胆红素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取胆红素对照品适量, 精密称定, 加二氯甲烷制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品, 切碎, 取约 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加入 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液 (配制时适当加热使完全溶解, 放冷, 临用新制) 5ml, 混匀, 精密加入水饱和的二氯甲烷 50ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 180W, 频率 42kHz, 冰水浴) 30 分钟, 再称定重量, 用二氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 离心, 取二氯甲烷液, 用微孔滤膜 (0.22 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 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含体外培育牛黄以胆红素 ($\text{C}_{33}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_6$) 计, (规格 (1)) 不得少于 6.0mg, (规格 (2)) 不得少于 12.0mg。

【功能与主治】 清热解毒, 镇惊开窍。用于热病, 邪入心包, 高热惊厥, 神昏谵语。

【用法与用量】 直肠给药, 小儿三岁以内一次 0.75g, 四岁至六岁一次 1.5g, 成人一次

3g,一日1次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1) 每粒相当于饮片 0.665g, 含水牛角浓缩粉 0.1666g

(2) 每粒相当于饮片 1.33g, 含水牛角浓缩粉 0.3332g

【贮藏】 密封, 避光, 置阴凉干燥处, 防止融化变形。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-10

药品名称	药品通用名称:灵芝孢子粉胶囊 汉语拼音:Lingzhi Baozifen Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.2g
原标准编号	WS-5024 (B-0024) - 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,同意灵芝孢子粉胶囊质量标准修订。		
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	WS-5024 (B-0024) - 2015Z-2025	实施日期	2025 年 11 月 06 日
附件	灵芝孢子粉胶囊药品标准		
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-5024 (B-0024) -2015Z-2025

灵芝孢子粉胶囊

Lingzhi Baozifen Jiaonang

本品为灵芝孢子经加工制成的胶囊剂。

【制法】取灵芝孢子，在 35℃ 以下破壁。取破壁后的灵芝孢子粉 200g，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕褐色颗粒和粉末；气微香，味微苦。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：未破壁孢子褐色，卵形，长 8~12μm，宽 5~8μm，外壁无色光滑，内壁有疣状突起。破壁孢子呈碎片不规则团絮状。

(2) 取本品内容物 0.5g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取灵芝孢子对照药材 0.5g，同法制成对照品药材溶液。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 5μl，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，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】(1) 破壁孢子粉用血球计数板计数，破壁率≥85%。

(2) 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】

灵芝多糖

对照品溶液的制备 取经 105℃ 干燥至恒重的无水葡萄糖 70mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。（每 1ml 中含无水葡萄糖 0.7mg）

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.0ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、3.5ml、4.0ml，分别置于 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀。精密量取上述各溶液 2ml，置具塞试管中，分别加新配制的 4% 苯酚溶液 1ml，混匀，迅速加入硫酸 7.0ml，摇匀。于 40℃ 水浴中保温 30 分钟，取出，置冰水浴中放置 5 分钟，取出，以第一份为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 487nm 的波长处测定吸收度，以吸收度为纵标，

浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的本品内容物 0.6g，精密称定，置圆底烧瓶中，精密加水 50ml，称定重量，加热回流 3 小时，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，离心 15 分钟（每分钟 3000 转），精密量取上清液 2ml，加无水乙醇 8ml，搅拌，离心 15 分钟（每分钟 3000 转），取沉淀加水溶解，置 10ml 量瓶中，并稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，照标准曲线的制备项下的方法，自“加新配制的 4% 苯酚溶液 1ml”起，依法测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中灵芝多糖重量（ μg ），计算，即得。

本品每粒含灵芝多糖以葡萄糖（ $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6$ ）计，不得少于 2.2mg。

三萜及甾醇

对照品溶液的制备 取齐墩果酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.1ml、0.2ml、0.3ml、0.4ml、0.5ml，分别置 15ml 具塞试管中置沸水浴中，挥干，放冷，精密加入新配制的香草醛冰醋酸溶液（精密称取香草醛 0.5g，加冰醋酸使溶解成 10ml，即得）0.2ml、高氯酸 0.8ml，摇匀后，70℃ 水浴 15 分钟，立即置冰浴中冷却 5 分钟，取出，精密加入乙酸乙酯 4ml，摇匀，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 546nm 波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标绘制标准曲线。

供试品溶液的制备 取本品粉末约 0.15g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加无水乙醇 50ml，待预热至 30℃，超声处理（功率 140W，频率 42kHz）45 分钟后，滤过，滤液置 100ml 容量瓶中，用适量无水乙醇，分次洗涤滤器和滤渣，洗液并入同一量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取供试品溶液 0.2ml，置 15ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“挥干”起，同法操作，测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中齐墩果酸的含量，计算，即得。

本品每粒含三萜及甾醇以齐墩果酸（ $\text{C}_{30}\text{H}_{48}\text{O}_3$ ）计，不得少于 14.0mg。

【功能与主治】 健脾益气，养心安神。用于心脾两虚，病后体弱，肿瘤患者的辅助治疗。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.2g

【贮藏】 密封。

注：破壁率的测定

取本品 0.2g, 置烧杯中, 加水 100ml, 滴加聚山梨酯-80 数滴, 摇匀, 作为供试品溶液。另取灵芝孢子对照品药材 0.2g, 同法制成对照品药材溶液。另将洁净干燥的血球计数板盖上盖玻片, 用毛细管将供试品溶液由盖玻片边缘滴下一小滴 (不宜过多), 使溶液沿缝隙靠毛细管渗透作用自行渗入计数室, 注意不可有气泡。静置 5 分钟, 将血球计数板置于显微镜载物台上, 先用低倍镜找到计数室所在位置, 然后换成高倍镜下计数。每个计数室选用四个角和中央 5 个中格计数, 位于格线上的孢子只读上方和右边线上的。在供试品溶液计数时, 凡孢子壁有一处破壁均不应视为未破壁孢子。

利用血球计数板在显微镜下直接计数, 分别得到对照品药材溶液和供试品溶液中未破壁灵芝孢子的个数 A 与 B, (A-B) 即为已破壁灵芝孢子数。

破壁率为: $(A-B) / A \times 100\%$

A: 对照品药材溶液中未破壁灵芝孢子的个数

B: 供试品溶液中未破壁灵芝孢子的个数