

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-11

药品名称	药品通用名称:心脑通口服液 汉语拼音:Xinnaotong Koufuye 英文名:		
剂型	合剂	规格	每1ml相当于饮片0.412g
原标准编号	WS-5023(B-0023)-2014Z	标准依据	保健药转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订心脑通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-5023(B-0023)-2014Z-2025	实施日期	2025年11月06日
附件	心脑通口服液药品标准		
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0.412g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5023(B-0023)-2014Z-2025

心脑通口服液

Xinnaotong Koufuye

【处方】 杜仲 48g 土木香 40g 瓜蒌 60g
丹参 60g 泽泻 48g 决明子 60g
山楂 48g 槐米 48g

【制法】 以上八味，加水煎煮两次，第一次加 10 倍量，煎煮 2 小时，第二次加 8 倍量，煎煮 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至 100ml，静置 48 小时，滤过，滤液加水至总量 1000ml，滤过，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体，久置有微量沉淀；有特殊香味，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 30ml，加稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1g，加水 50ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，滤液自“加稀盐酸调节 pH 值至 2”起，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铁乙醇溶液，于 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 30ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，弃去乙醚液，水液加盐酸 3ml，置水浴上回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取决明子对照药材 1g，加甲醇 10ml，浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，再加盐酸 1ml，置水浴上加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，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 10 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，显相同橙色荧光斑点。

(3) 取本品 30ml，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 25ml 使溶解，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芦丁对照品，加乙醇制成每 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 10 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, 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。

(4) 取本品 30ml, 用三氯甲烷振摇提取 2 次, 每次 30ml, 弃去三氯甲烷液, 再用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取泽泻对照药材 1g, 加乙酸乙酯 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙酸乙酯 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 5~10 μ l, 分别点于同一用硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇 (8:1) 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。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

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

pH 值 应为 4.5~5.5 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

总固体 精密量取本品 20ml, 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, 计算, 遗留残渣不得少于 35mg/ml。

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; 以乙腈-0.1% 磷酸溶液 (22:78) 为流动相; 检测波长为 286nm。理论板数按丹酚酸 B 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取丹酚酸 B 对照品适量, 精密称定, 加甲醇-水 (8:2) 混合溶液制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇-水 (8:2) 混合溶液至刻度, 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 含丹参以丹酚酸 B ($C_{36}H_{30}O_{16}$) 计, 不得少于 0.22mg。

【功能与主治】 活血健脾, 化浊调脂。用于高脂血症属痰浊瘀滞证候者。

【用法与用量】 口服。一次 10ml, 一日 2 次, 服前摇匀。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.412g

【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:ZGB2025-12

药品名称	药品通用名称:速克感冒胶囊 汉语拼音:Suke Ganmao Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.4g（相当于饮片 4.0g，含阿司匹林 120mg、马来酸氯苯那敏 2mg、维生素 C 50mg）
原标准编号	WS ₃ -B-3984-98-1	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，同意速克感冒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 ₃ -B-3984-98-1-2025	实施日期	2025 年 11 月 06 日
附件	速克感冒胶囊药品标准		
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-B-3984-98-1-2025

速克感冒胶囊

Suke Ganmao Jiaonang

【处方】忍冬藤 2400g 野菊花 1200g 射干 400g

阿司匹林 120g 马来酸氯苯那敏 2g 维生素 C 50g

【制法】以上六味，除阿司匹林、马来酸氯苯那敏、维生素 C 外，其余忍冬藤等三味，加 8 倍量水煎煮二次，每次 0.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (50℃) 的清膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇并浓缩，干燥成浸膏粉；加淀粉适量，混匀，加无水乙醇适量，过 30 目筛制成细颗粒，干燥，整粒，与上述阿司匹林、马来酸氯苯那敏、维生素 C 等粉末混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为浅棕色至棕褐色的粉末及颗粒；味苦。

【鉴别】(1) 取本品内容物约 0.5g，加石油醚 (30~60℃) 20ml，超声处理 10 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加稀盐酸 1ml 与乙酸乙酯 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。另取忍冬藤对照药材 1g，加水 10ml，加热回流提取 0.5 小时，滤过，滤液适当浓缩，加乙醇至 60% 浓度，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加石油醚 (30~60℃) 20ml，超声处理 10 分钟，弃去石油醚液，药渣挥干溶剂，加稀盐酸 1ml 与乙酸乙酯 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 GF₂₅₄ 高效薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的一个斑点。

(2) 取本品内容物约 0.8g，加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液作为供试品溶液。另取野菊花对照药材 1g，加水 10ml，加热回流提取 0.5 小时，滤过，滤液适当浓缩，加乙醇至 60% 浓度，静置，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 25ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 高效薄层板上，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，显相同颜色的两个荧光斑点。

【检查】 水分 照水分测定法（中国药典 2020 年版通则 0832）第四法测定，应符合规定。

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】 绿原酸 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；以甲醇-1.15%冰醋酸（11:89）为流动相；检测波长为 327nm。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，置棕色瓶中，加 50%甲醇制成每 1ml 含绿原酸 0.056mg 的溶液，摇匀，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 1g，精密称定，置 100ml 具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 50ml，称定重量，加热回流 1 小时，取出，放冷至室温，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含忍冬藤、野菊花以绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）计，不得少于 0.60mg。

阿司匹林 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%二乙胺-冰醋酸（40:60:4）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按阿司匹林峰计算应不少于 2000。

对照品溶液的制备 取阿司匹林对照品适量，精密称定，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 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，研细，取适量（相当于含阿司匹林 0.05g），精密称定，置 100ml 的量瓶中，加三氯甲烷适量，超声处理 15 分钟使阿司匹林溶解，加三氯甲烷稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含阿司匹林（ $C_9H_8O_4$ ）应为标示量的 80.0%~120.0%。

维生素 C 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取适量（相当于含维生素 C 0.2g），精密称定，置 100ml 量瓶中，加新沸过的冷水 100ml 与稀醋酸 10ml 的混合液适量，超声处理 5 分钟，使维生素 C 溶解并稀释至刻度，摇匀，经干燥的滤纸迅速滤过，精密量取续滤液 50ml，加淀粉指示剂 1ml，立即用碘滴定液（0.1mol/L）滴定，至溶液变为蓝棕色并持续 30 秒不褪。每 1ml 碘滴定液（0.1mol/L）相当于 8.806mg 的维生素 C（ $C_6H_8O_6$ ）。

本品每粒含维生素 C（ $C_6H_8O_6$ ）应为标示量的 80.0%~120.0%。

马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.3%磷酸溶液-二乙胺（23：77：0.08）为流动相；检测波长为 262nm。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下本品内容物，研细，取约 0.8g，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（频率 360W，功率 50Hz）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 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

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

【功能与主治】 清热解毒。用于流行性感冒、上呼吸道感染等症。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 4.0g，含阿司匹林 120mg、马来酸氯苯那敏 2mg、维生素 C 50mg）

【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:ZGB2025-13

药品名称	药品通用名称:熊胆滴眼液 汉语拼音:Xiongdan Diyanye 英文名:		
剂型	滴眼剂	规格	每1ml相当于饮片5mg
原标准编号	WS-10338(ZD-0338)-2002-2012Z	标准依据	地升国转正标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订熊胆滴眼液国家药品标准。		
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-10338(ZD-0338)-2002-2012Z-2025	实施日期	2025年11月06日
附件	熊胆滴眼液药品标准		
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“(1)每支装5ml (2)每支装10ml”规范为“每1ml相当于饮片5mg”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10338(ZD-0338)-2002-2012Z-2025

熊胆滴眼液

Xiongdan Diyanye

【处方】 熊胆粉 5.0g

【制法】 取熊胆粉，加注射用水 100ml，加热煮沸 10 分钟使溶解，放冷，加乙醇使含醇量达 75%，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇；另取硼酸 12.0g、硼砂 0.6g、氯化钠 2.2g、羟苯乙酯 0.8g，加注射用水 800ml，加热煮沸使溶解，滤过，滤液加入上述药液中，煮沸 30 分钟，放冷，加注射用水至 1000ml，用微孔滤膜（0.22μm）滤过，分装，即得。

【性状】 本品为浅绿色或浅黄色澄明液体；气微腥。

【鉴别】 取本品 10ml，蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取牛磺熊去氧胆酸对照品，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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-三氯甲烷-二乙胺-水（10：6：1：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 20%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 牛、羊胆 取本品 10ml，蒸干，残渣加甲醇 10ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取牛胆对照药材、羊胆对照药材适量，分别加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，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，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异戊醇-冰醋酸-水（18：5：3）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，置日光及紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，日光下不得显相同颜色的主斑点；置紫外光灯（365nm）下检视，不得显相同颜色的荧光主斑点。

猪胆 取本品 10ml，蒸干，残渣加 10%氢氧化钠溶液 5ml 使溶解，于 120℃加热水解 2 小时，放冷，滴加盐酸调节 pH 值至 2~3，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并提取液，蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，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 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，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点清晰，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，不得显相同颜色的荧光斑点。

pH 值 应为 6.5~8.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0105）。

【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-0.03mol/L 磷酸二氢钠（磷酸调 pH 为 4.4）（65：35）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按牛磺熊去氧胆酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牛磺熊去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含牛磺熊去氧胆酸 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 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 含熊胆粉以牛磺熊去氧胆酸（C₂₆H₄₅NO₆S）不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热解毒，去翳明目。用于急、慢性卡他性结膜炎、流行性角膜炎等。

【用法与用量】 滴入眼睑内，一次 1~3 滴，一日 3~5 次。

【注意】 眼外伤患者禁用。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 5mg

【贮藏】 密封，置于凉暗处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-14

药品名称	药品通用名称:人丹 汉语拼音:Ren Dan 英文名:		
剂型	丸剂	规格	(1) 每10丸重0.115g; (2) 每10丸重0.25g; (3) 每10丸重0.120g
原标准编号	WS ₃ -B-3528-98、WS ₃ -B-3528-98-1	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,同意人丹的质量标准修订。		
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-3528-98-2025	实施日期	2025年10月29日
附件	人丹药品标准		
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-3528-98-2025

人丹

Ren Dan

【处方】	薄荷脑	40.6g	肉桂	20.3g	甘草	476g
	儿茶	40.6g	木香	10.2g	冰片	20.3g
	桔梗	325g	樟脑	20.3g	小茴香	20.3g
	草豆蔻	10.2g	丁香罗勒油	5.0ml		

【制法】 以上十一味，取薄荷脑、樟脑、冰片、丁香罗勒油置水浴上加热熔融；儿茶配成水溶液备用；其余肉桂等六味粉碎成细粉，与熔融的薄荷脑等四味及适量食用香料混匀，过筛，用儿茶水溶液泛丸，干燥，用铝箔包衣，打光，干燥，即得〔规格（1）、规格（2）〕。或与熔融的薄荷脑等四味混匀，用儿茶水溶液制丸，干燥，以滑石粉-胭脂红-红氧化铁（275：14：50）的混合物为包衣材料，以糊精为黏合剂，包衣，打光，干燥，即得〔规格（3）〕。

【性状】 本品为银色或朱红色的包衣水丸，除去包衣后显灰褐色；气香，味辛凉而甘。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：石细胞类方形或类圆形，壁厚，有的一面菲薄（肉桂）。内种皮厚壁细胞黄棕色或红棕色，表面观多角形，壁厚，胞腔内含硅质块（草豆蔻）。

（2）取本品 1g，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 使溶解，用正丁醇 20ml 振摇提取，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 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 1μl，分别点于同一用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液制备的硅胶 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℃ 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）取本品 6g，研细，加 50% 甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 30ml 微热使溶解，用水饱和的正丁醇液振摇提取 2 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液 60ml 洗涤，弃去洗液，再用正丁醇饱和的水 60ml 洗涤，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。另取桔梗对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取桔梗皂苷 D 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 12μl、对照品溶液 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，

以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：0.5）为展开剂，二次展开，展距均为 8cm，取出，晾干，喷以 10%的硫酸乙醇溶液，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。

（4）取本品 1g，研细，加乙酸乙酯 10ml，冰水浴超声处理 5 分钟，滤过，取上清液作为供试品溶液。另取樟脑对照品、薄荷脑对照品、龙脑对照品、丁香酚对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含樟脑 1mg、薄荷脑 2mg、龙脑 1mg、丁香酚 1mg 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，以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱；柱温为程序升温：起始温度为 50℃，保持 2 分钟，以每分钟 60℃的速率升温至 120℃，保持 5 分钟，再以每分钟 10℃的速率升温至 150℃，继以每分钟 60℃的速率升温至 220℃，保持 6 分钟。分别吸取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】 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】 挥发油 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 4%（ml/g）。

甘草 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 0.05% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 237nm。理论板数按甘草苷峰计算应不低于 3000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~8	19	81
8~60	19→40	81→60
60~61	40→100	60→0
61~65	100→19	0→81

对照品溶液的制备 取甘草苷对照品、甘草酸铵对照品适量，精密称定，加 70%乙醇分别制成每 1ml 含甘草苷 20μg、甘草酸铵 0.1mg 的溶液，即得（甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207）。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 25ml，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 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与供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含甘草以甘草苷（C₂₁H₂₂O₉）计，不得少于 1.6mg；以甘草酸（C₄₂H₆₂O₁₆）计，不得少于 6.5mg。

【功能与主治】 驱风健胃。用于消化不良，恶心呕吐，晕船，轻度中暑，酒醉饱滞。

【用法与用量】 口服或含服。一次 0.1~0.2g（规格（1）、规格（2））或一次 9~17 丸（规格（3））。

【规格】 (1) 每 10 丸重 0.115g; (2) 每 10 丸重 0.25g; (3) 每 10 丸重 0.120g

【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:ZGB2025-15

药品名称	药品通用名称:人参袋泡茶 汉语拼音:Renshen Daipao Cha 英文名:		
剂型	茶剂	规格	每 1g 相当于饮片 1g
原标准编号	WS-10912 (ZD-0912) -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,同意人参袋泡茶的质量标准修订。		
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-10912 (ZD-0912) -2002-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	人参袋泡茶药品标准		
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-10912-(ZD-0912)-2002-2025

人参袋泡茶

Renshen Daipao Cha

【处方】 人参 2200g

【制法】 取人参，粉碎成粗粉，烘干，分装成 1000 袋，即得。

【性状】 本品为黄白色颗粒和粉末；气微香，味微苦、甘。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：树脂道碎片易见，含黄色块状分泌物。草酸钙簇晶直径 20~80 μ m，棱角锐尖。木栓细胞类方形或多角形，壁薄，细波状弯曲。网纹及梯纹导管直径 10~56 μ m。淀粉粒甚多，单粒类球形、半圆形或不规则多角形，直径 4~20 μ m，脐点点状或裂缝状；复粒由 2~6 分粒组成。

（2）取本品内容物 1g，加三氯甲烷 40ml，加热回流 1 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水 0.5ml 拌匀湿润后，加水饱和的正丁醇 10ml，超声处理 30 分钟，吸取上清液，加 3 倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，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 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 1~2 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）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，分别置日光及紫外光灯（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。

【检查】应符合茶剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0188）。

【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-0.05%磷酸溶液（99：400）为流动相；检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 Re 峰计算应

不低于 2500。

对照品溶液的制备 取人参皂苷 Rg_1 对照品、人参皂苷 Re 对照品适量,精密称定,加甲醇分别制成每 1ml 含人参皂苷 Rg_1 0.5mg、人参皂苷 Re 0.4mg 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末(过四号筛) 1g,精密称定,置索氏提取器中,加入三氯甲烷 40ml,加热回流 3 小时,弃去三氯甲烷液,药渣挥去三氯甲烷,连同滤纸筒移入具塞锥形瓶中,精密加入水饱和的正丁醇 50ml,密塞,放置过夜,超声处理(功率 250W,频率 50kHz) 30 分钟,滤过,精密量取续滤液 25ml,蒸干,残渣加甲醇溶解并转移至 5ml 量瓶中,加甲醇至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取上述两种对照品溶液各 10 μ l 与供试品溶液 10~20 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含人参以人参皂苷 Rg_1 ($C_{42}H_{72}O_{14}$) 和人参皂苷 Re ($C_{48}H_{82}O_{18}$) 的总量计,不得少于 2.3mg。

【功能与主治】大补元气、生津止渴,补脾益肺。用于体虚所致的身倦乏力、食欲不振、心悸气短、失眠健忘属气虚证者。

【用法与用量】开水冲泡,一次 2.2~4.4g,一日 2 次。

【规格】每 1g 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:ZGB2025-16

药品名称	药品通用名称:参麦颗粒 汉语拼音:Shenmai Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片0.15g
原标准编号	WS ₃ -B-2552-97	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,同意参麦颗粒的质量标准修订。		
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-2552-97-2025	实施日期	2025年10月29日
附件	参麦颗粒药品标准		
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-B-2552-97-2025

参麦颗粒

Shenmai Keli

【处方】 红 参 2g 南沙参 27g 麦 冬 45g
 黄 精 27g 山 药 34g 枸杞子 14g

【制法】以上六味，红参切成薄片，加乙醇加热回流提取，滤过，滤液回收乙醇，药渣和其余麦冬等五味加水煎煮两次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加等量乙醇，搅匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度约为1.35（80~85℃）的清膏，加入上述红参提取液和蔗糖920g，混匀，制成颗粒，干燥，约制成1000g，即得。

【性状】本品为淡黄棕色的颗粒；味甜、微酸。

【鉴别】（1）取本品25g，研细，加热水35ml，搅拌使溶解，加乙酸乙酯振摇提取2次，每次30ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材0.5g，加水30ml，加热回流15分钟，滤过，滤液加乙酸乙酯同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（22:7:0.2）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。

（2）取本品5g，研细，加三氯甲烷-甲醇（7:3）混合溶液30ml，浸泡3小时，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，吸取供试品溶液2μl、对照药材溶液10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（8:8:1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品50g，研细，置150ml烧杯中，加水45ml，超声处理30分钟使溶解，用15ml水分次洗涤烧杯，并转移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取4次，每次50ml，合并正丁醇提取液，加氨试液洗涤2次，每次50ml，分取正丁醇液，再用正丁醇饱和的水洗涤2次，每次50ml，

合并正丁醇液，水浴蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取红参对照药材 0.1g，加水 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液加水饱和的正丁醇同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 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和对照药材溶液各 25μl、对照品溶液 5μl，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）上层溶液为展开剂，展开，展距 18cm，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，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

【功能与主治】 养阴生津。用于面黄肌瘦，津少口渴，腰膝酸软，食欲不振，头晕眼花，心悸气短，神经衰弱。

【用法与用量】 开水冲服，一次 25g，一日 3 次。

【规格】 每袋重 25g（每 1g 相当于饮片 0.149g）

【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:ZGB2025-17

药品名称	药品通用名称:蛇莲胶囊 汉语拼音:Shelian Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.4g（相当于饮片 1.38g）
原标准编号	YBZ04292005-2011Z	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，同意蛇莲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	YBZ04292005-2011Z-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	蛇莲胶囊药品标准		
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

YBZ04292005-2011Z-2025

蛇莲胶囊
Shelian Jiaonang

【处方】	白花蛇舌草	150g	半枝莲	150g
	丹 参	113g	郁 金	113g
	虎 杖	113g	两头尖	113g
	川楝子	75g	麸炒枳壳	75g
	制天南星	75g	青 黛	45g
	全 蝎	45g	醋鳖甲	75g
	桃 仁	75g	鹿角霜	45g
	人 参	75g	大 枣	45g

【制法】 以上十六味，青黛过筛制成细粉，人参粉碎成细粉，全蝎和郁金粉碎成细粉；白花蛇舌草、丹参二味加 8 倍量 80%乙醇回流提取二次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.10~1.15（50℃）的稠膏。鳖甲加 8 倍量水煎煮三次，煎煮时间为 3、2、1 小时，合并煎煮液，滤过，备用；白花蛇舌草、丹参的药渣同其余半枝莲等九味药合并（其中桃仁于第一次煎煮沸腾时再加入）加 10、10、8 倍量水煎煮三次，煎煮时间为 3、2、1 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述鳖甲煎液合并，浓缩至相对密度为 1.10~1.15（50℃）的稠膏，与乙醇提取物稠膏混匀，干燥，粉碎成细粉，与人参、青黛等四味细粉及淀粉适量，混匀，制粒，装入胶囊制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为深棕色的颗粒和粉末；气微，味苦、酸。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：体壁碎片棕色，绿黄色或黄绿色，有光泽，表面观呈多角形网格样纹理，表面密布细小颗粒，可见毛窝、细小圆孔和淡棕色或近无色的瘤状突起；刚毛红棕色，多碎断，完整者先端锐尖或钝圆，基部稍窄，色淡，具纵直纹理，髓腔细窄；横纹肌纤维近无色或淡黄色，多碎断（全蝎）。

（2）取本品 15 粒的内容物，加甲醇 50ml，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。另取熊果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照

品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-三氯甲烷-甲醇（20:8:5:0.1）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。

（3）取本品 5 粒的内容物，加甲醇 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加盐酸 2ml，加热回流 1 小时，立即冷却，用乙醚提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加乙醚 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-乙酸（15:5:0.3）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。

（4）取本品 10 粒的内容物，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:6:2）下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，在 105℃加热约 5 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取青黛对照药材 0.2g，加甲醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥散甲醇至约 5ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（3）项下供试品溶液及上述对照药材溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-三氯甲烷（4:1:4）为展开剂，展开，取出，晾干。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。

（6）取本品 10 粒的内容物，加甲醇 50ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用三氯甲烷提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，再用水饱和正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 60ml，弃去氨试液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 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 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 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，吸取供试品溶液 4 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，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。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】 应符合胶囊项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（13:87）为流动相；检测波长为 306nm。理论板数按虎杖苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取虎杖苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 20μg 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，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 25ml，称定重量，加热回流 1 小时，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，取上清液，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。

本品每粒含虎杖以虎杖苷（ $C_{20}H_{22}O_8$ ）计，不得少于 0.13mg。

【功能与主治】 与介入化疗（MMC+5-FU+PDD，如肾功能差者PDD改为ADM）合并治疗原发性肝癌，本品具有一定的控制肿瘤增长的作用，并可以提高介入化疗期间的生存质量。

【用法与用量】 口服。每次4粒，每日3次。疗程8周。

【禁忌】 孕妇忌服。

【注意事项】

1、不能完全排除肝硬化严重、有肝脏巨大肿块等有出血倾向患者和血小板明显减少及有凝血功能障碍的患者使用本品有出现严重出血的可能。对于肝硬化严重、有肝脏巨大肿块等有出血倾向患者和血小板明显减少及有凝血功能障碍的患者慎用。

2、忌与含藜芦的药物同服。

【规格】 每粒装 0.4g（相当于饮片 1.38g）

【贮藏】 密闭，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:ZGB2025-18

药品名称	药品通用名称:参茸强肾片 汉语拼音:Shenrong Qiangshen Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	片心重 0.25g（相当于饮片 0.68g）
原标准编号	WS-11469（ZD-1469）-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，同意参茸强肾片的质量标准修订。		
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-11469（ZD-1469）-2002-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	参茸强肾片药品标准		
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

WS-11469(ZD-1469)-2002-2025

参茸强肾片

Shenrong Qiangshen Pian

【处方】 人 参 25.5g 鹿 茸 25.5g 鹿 鞭 8.5g 牛 鞭 8.5g
海狗肾 8.5g 黄 芪 76.5g 当 归 25.5g 肉苁蓉 8.5g
阳起石 25.5g 枸杞子 153g 杜 仲 51g 黑顺片 38.2g
菟丝子 51g 熟地黄 51g 淫羊藿 102g 韭菜子 25.5g

【制法】 以上十六味，人参、鹿茸、牛鞭、海狗肾、鹿鞭、当归、黄芪粉碎成细粉，过筛，备用；其余淫羊藿等九味加水煎煮三次，第一次3小时，第二、三次各2小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为1.15~1.30（80℃）的清膏，与上述人参等细粉混匀，干燥，制成颗粒，加入硬脂酸镁0.75g，压制成1000片，包糖衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；味微苦、辛。

【鉴别】 （1）取本品10片，除去糖衣，研细，加乙醇10ml，振摇10分钟，放置10分钟，滤过，滤液浓缩至5ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材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5μl，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，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20片，除去糖衣，研细，加甲醇20ml，加热回流1小时，滤过，滤液置中性氧化铝柱（100~200目，5g，内径为1~1.5cm）上，用40%甲醇100ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次20ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。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 8 片, 除去糖衣, 研细, 加 70% 乙醇 50ml, 超声处理 40 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取淫羊藿苷对照品, 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 10 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(10:1:1:1) 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, 显相同的颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 20 片, 除去糖衣, 研细, 加三氯甲烷 60ml, 加热回流 1 小时, 弃去三氯甲烷液, 药渣挥干, 加水 2ml 使湿润, 加水饱和的正丁醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液加氨试液 75ml 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 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 10 μ l、供试品溶液 20 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) 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。供试品色谱中, 在与对照品色谱应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 4 片, 除去糖衣, 研细, 加水 35ml, 加热煮沸 15 分钟, 放冷, 滤过, 滤液用乙酸乙酯 15ml 振摇提取, 提取液浓缩至约 1ml, 作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 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, 吸取对照药材溶液 10 μ l, 供试品溶液 20 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3: 2: 1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 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(60: 40) 为流动相: 检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算不应低于 4000。

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 40 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 30 片, 除去糖衣, 精密称定, 研细, 取约 2.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加 70% 乙醇 50ml, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 40 分钟, 滤过, 滤渣及滤器用 70% 乙醇 30ml 洗涤, 合并滤液与洗液, 置 100ml 量瓶中, 加 70% 乙醇至刻度, 摇匀, 精密量取 10ml, 蒸干, 残渣加水 2ml 使溶解, 通过已处理好的聚酰胺柱(60~80 目, 1.2g, 内径 1cm, 干法

装柱)上,用水 120ml 洗脱,弃去洗液,再用乙酸乙酯 120ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加甲醇适量使溶解,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 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。

本品每片含淫羊藿以淫羊藿苷($C_{33}H_{40}O_{15}$)计,不得少于 0.14mg。

【功能与主治】 补肾壮阳,填精益髓。用于肾阳不足,精血亏损而致的肢倦神疲,眩晕健忘,阳痿早泄,不育不孕,腰膝冷痛等症。

【用法与用量】 口服。一次 5~6 片,一日 2 次。

【规格】 片心重 0.25g (相当于饮片 0.68g)

【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:ZGB2025-19

药品名称	药品通用名称:复方塞隆胶囊 汉语拼音:Fufang Sailong Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.3g（相当于饮片 1g）
原标准编号	WS-10431（ZD-0431）-2002-2012Z	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，同意修订复方塞隆胶囊的药品标准。		
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-10431（ZD-0431）-2002-2012Z-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	复方塞隆胶囊药品标准		
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-10431 (ZD-0431) -2002-2012Z-2025

复方塞隆胶囊

Fufang Sailong Jiaonang

【处方】 塞隆骨 500g 雪莲花 400g 红花 100g

【制法】 以上三味药材，塞隆骨粉碎成粗粉，加水煎煮两次，第一次 8 小时，第二次 4 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩并真空减压干燥成浸膏粉；雪莲花碎断与红花加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，滤液浓缩并真空减压干燥成浸膏粉，合并上述浸膏粉，加入淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄褐色的粉末；气微腥，味微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 4.5g，加 60%乙醇 50ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 60%乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。取盐酸赖氨酸对照品，加 60%乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇—冰醋酸—水（3：2：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%茚三酮乙醇溶液，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。

(2) 取本品内容物 4g，加乙酸乙酯 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。另取雪莲花对照药材 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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—乙酸乙酯（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，再喷以 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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 3g，加甲醇 50ml 加热回流 30 分钟，滤过，蒸干，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，加甲醇 4ml 使溶解，

作为供试品溶液。另取红花对照药材 1g，加水 20ml，煮沸 1 小时，滤过，蒸干，加甲醇 50ml 加热回流 30 分钟，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，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷—乙酸乙酯—乙醇（3：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 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 以辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.06mol/L 醋酸钠溶液（用冰醋酸调 pH 值 6.4）—乙腈（200：30）为流动相 A；以乙腈—水（50:50）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 0.8ml；检测波长为 360nm。理论板数按甘氨酸峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~25	95→80	5→20

对照品溶液的制备 取 L-羟脯氨酸、甘氨酸对照品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 含 L-羟脯氨酸 50 μ g、甘氨酸 100 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品内容物约 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 0.1mol/L 盐酸溶液 25ml，称定重量，水浴回流提取 1.5 小时，放置室温，称定重量，用 0.1mol/L 盐酸溶液补足减失重量，离心取上清液，滤过，精密量取续滤液 2ml，加入盐酸 2ml，105℃ 放置 24 小时，取出冷却后，转移至 25ml 量瓶中，加入 6mol/L 氢氧化钠溶液 4ml，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

分别精密量取上述对照品溶液和供试品溶液各 1ml，分别置 10ml 量瓶中，加 0.5mol/L 碳酸钠溶液 1.0ml 和 1%2,4-二硝基氟苯的乙腈溶液 1.0ml，摇匀，60℃ 水浴放置 60 分钟，取出冷却后，加入 0.02mol/L 醋酸铵溶液至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取衍生化后的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 L-羟脯氨酸（C₅H₉NO₃）不得少于 2.0mg；含甘氨酸（C₂H₅NO₂）不得少于 4.6mg。

【功能与主治】 祛风除湿，散寒，通络止痛。用于风湿痹症，腰腿疼痛等。

【用法与用量】 口服，一次 2 粒，一日 3 次，温水或温酒送服；重症加倍。

【禁忌】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.3g（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:ZGB2025-20

药品名称	药品通用名称:皂白散 汉语拼音:Zaobai San 英文名:		
剂型	散剂	规格	每 1g 相当于饮片 1g
原标准编号	WS-5596-(B-0596)- 2014Z-2019	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,同意修订皂白散国家药品标准。		
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-5596(B-0596)- 2014Z-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	皂白散药品标准		
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	根据国家药品监督管理局《药品补充申请批准通知书》(通知书编号:2022B00240),将规格由“每袋装 30g”修订为“每 1g 相当于饮片 1g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5596(B-0596)-2014Z-2025

皂白散

Zaobai San

【处方】 白矾（煨）200g 皂矾（煨）200g 大皂角 200g
黄精 200g 地骨皮 200g

【制法】 以上五味，粉碎成细粉，混匀，过筛，分装，即得。

【性状】 本品为灰黄色至红褐色的粉末；气微，有刺激性。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙针晶散在或成束存在于粘液细胞中（黄精）。石细胞众多，呈类圆形或不规则圆形，壁较厚，胞腔细小（大皂角）。薄壁细胞含草酸钙砂晶（地骨皮）。

（2）取本品 2g，加水 5ml，微热 5 分钟，滤过，滤液分为两份：一份滴加氢氧化钠试液，产生类白色胶状沉淀，逐渐变成绿褐色絮状沉淀；另一份强烈振摇后，产生持久的泡沫。

（3）取本品 2g，加稀硫酸 1ml 与水 5ml，微热 5 分钟，滤过，滤液加硫氰酸铵试液 5 滴与正丁醇 5ml，振摇，静置，正丁醇层显血红色。

（4）取本品 5g，加乙醇 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液置水浴上挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地骨皮对照药材 0.5g，加乙醇 15ml，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 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以 36%醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，电热风吹干，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，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品 5g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，过中性氧化铝柱（100~200 目，直径 1.5cm，柱高 5cm），依次以 85%甲醇、80%甲醇各 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 75%甲醇洗脱，收集洗脱液，蒸干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大皂角对照药材 1g，加甲醇 15ml，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，以二氯甲烷-甲醇（18:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 1 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，显相同颜色的荧光斑点。

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

【浸出物】用正丁醇作溶剂，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，以干燥品计算，本品含正丁醇浸出物不得少于 5.5%。

【含量测定】 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）对照品 0.4g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加硫酸溶液（1→20）1ml 和水 80ml 使溶解，加水稀释至刻度，摇匀。精密吸取 2ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含硫酸亚铁 80 μg ）（临用前配制）。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 0.0、1.0、2.0、3.0、4.0、5.0 与 6.0ml，分别置 25ml 量瓶中，各加水至 6ml，加 1%盐酸羟胺溶液 1ml 及 0.2% 2,2-联吡啶乙醇溶液 1ml，混匀，加水至刻度，摇匀；以相应的试剂溶液为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0401），在 522nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标、浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定方法 取本品 0.1g，精密称定，置 250ml 量瓶中，加硫酸溶液（1→20）10ml 和水 200ml，再加盐酸羟胺 5g，超声处理（60Hz，250W）20 分钟，加水至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 1ml，置 25ml 量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至 6ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的重量，计算，即得。

本品含皂矾以硫酸亚铁（ $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ）计，应为 15%~38%。

【功能与主治】 清热燥湿，杀虫止痒。适用于因湿热蕴结所致的汗泡型和擦烂型手足癣，症见水泡、湿烂，瘙痒等。

【用法与用量】 外用浸泡。一日 1 袋，加沸水 1500ml 化开，待温后，浸泡患处 20~30 分钟。浸泡液可用 2 次，第二次用时需重新加热。

【注意】 本品为外用散剂，请勿内服。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1g

【贮藏】 密封，防潮。