

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-21

药品名称	药品通用名称:三子茸肾片 汉语拼音:Sanzi Rongshen Pian 英文名称:		
剂型	片剂	规格	片心重 0.3g（相当于饮片 0.97g）
原标准编号	WS-5848(B-0848)-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，同意三子茸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-5848(B-0848)-2012Z-2025	实施日期	2025 年 10 月 29 日
附件	三子茸肾片药品标准		
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-5848(B-0848) -2012Z-2025

三子茸肾片

Sanzi Rongshen Pian

【处方】	枸杞子 150g	何首乌 150g	黑 豆 150g
	桑 椹 75g	葛 根 150g	五味子 75g
	山茱萸 75g	人 参 15g	地 龙 75g
	鹿 茸 15g	狗肾（烫）20g	牛肾（烫）20g

【制法】 以上十二味，取山茱萸、人参、鹿茸和狗肾、牛肾粉碎成细粉备用，将其余枸杞子等七味药加水（10 倍量，8 倍量）煎煮二次，每次 2 小时，分次滤过，合并滤液，浓缩至相对密度 1.30~1.35（40~50℃）的清膏，加入上述药粉，混匀，70℃以下减压干燥，粉碎，过 100 目筛，用淀粉糊制粒，干燥，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。

【鉴别】（1）取本品置显微镜下观察：果皮细胞橙黄色，表面观多角形或类长方形，垂周壁连珠状增厚（山茱萸）。树脂道碎片含黄色块状分泌物；草酸钙簇晶直径 20~68μm，棱角尖锐（人参）。骨碎片棕色或淡灰色，具细密的纵向纹理及点状孔隙，骨陷窝类圆形或类梭形（鹿茸）。阴茎骨碎片不规则形，表面有细密的波状纹理，骨陷窝长梭形或长圆形，同向排列。（狗肾）。

（2）取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，再加盐酸 2ml，置水浴中加热 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 25ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取何首乌对照药材 1g，加乙醇 20ml，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 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，吸取供试品和对照药材溶液各 10μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（15:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点变为橙红色。

(3) 取本品 30 片，除去糖衣，研细，加水 40ml，置水浴上加热 20 分钟，放冷，用脱脂棉滤过，滤液置分液漏斗中，加三氯甲烷 20ml，振摇，放置，取三氯甲烷层蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 2g，加水 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲酸（10:1）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。

(4) 取本品 30 片，除去糖衣，研细，加甲醇 50ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 溶解，转移至分液漏斗中，加水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇提取液，用氨试液提取 2 次，每次 30ml，弃去氨试液，将正丁醇液置水浴上蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Re 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 小时分层的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸无水乙醇溶液，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。

(5) 取本品 15 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。取五味子醇甲对照品，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 10 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以环己烷-甲酸乙酯（1:1）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。

(6) 取本品 10 片，除去糖衣，研细，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取山茱萸对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取熊果酸对照品，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，吸取供试品和对照药材溶液各 5 μ l、对照品溶液 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（20:4:0.5）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，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；柱温 40℃；以甲醇-磷酸三乙胺水溶液（25:75）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品适量，加 50%乙醇溶解，制成每 1ml 含 0.028mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，精密称取 0.5g，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%乙醇溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33Hz）20 分钟，取出，放冷，再称定重量，用 50%乙醇补足减失的重量。摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加 50%乙醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

本品每片含葛根以葛根素（C₂₁H₂₀O₉）计，不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 补肾滋阴，填精益髓。用于肾阴虚及肾阴阳两虚证患者，症见腰膝酸软，头昏，乏力，失眠，盗汗等。

【用法与用量】 口服。一次 4~6 片，一日 3 次。

【注意】 青少年不宜服用。

【规格】 片心重 0.3g（相当于饮片 0.97g）

【贮藏】 密闭，防潮。

注：磷酸三乙胺水溶液的配制方法：取蒸馏水约 800ml，置 1000ml 量瓶中，精密加入磷酸 1.70ml，振摇，精密加入三乙胺 1.80ml，加蒸馏水稀释至刻度，摇匀，即得。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-22

药品名称	药品通用名称:枳陈消食口服液 汉语拼音:Zhichen Xiaoshi Koufuye 英文名:		
剂型	合剂	规格	每1ml相当于饮片0.37g
原标准编号	WS-5131(B-0131)-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,同意修订枳陈消食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-5131(B-0131)-2014Z-2025	实施日期	2025年11月06日
附件	枳陈消食口服液药品标准		
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0.37g”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5131(B-0131)-2014Z-2025

枳陈消食口服液

Zhichen Xiaoshi Koufuye

【处方】 人参 30g 陈皮 20g 枳壳 40g 白术 40g
甘草 30g 麦芽（炒）50g 山楂（焦）50g 桔梗 20g
砂仁 20g 茯苓 20g 莱菔子（炒）20g 香附（醋制）20g
石斛 10g

【制法】 以上十三味，将陈皮、枳壳、白术、砂仁，加 12 倍量水浸泡 4 小时，水蒸汽蒸馏 6 小时，挥发油及蒸馏后水液分别保存。蒸馏后的药渣与除麦芽外等八味药，加 10、8、6 倍量水，煎煮 3 次，依次为 3、2、1 小时，合并水煎液，滤过，滤液与上述蒸馏后水液合并，滤液减压浓缩至相对密度 1.10~1.15（25℃），加乙醇液使含醇量达 65%，充分搅拌，冷藏（4℃）24 小时，滤过，减压回收乙醇，药液备用。另取麦芽粗粉加 10 倍量的水，60℃温浸 1.5 小时，滤过，滤液与上述药液合并，混匀，加水至 1000ml，加热至沸，冷藏（4℃）72 小时，滤过，滤液加入挥发油、山梨酸（用少量乙醇溶解）2g，蜂蜜 500g，加水至 1000ml，混匀，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为黄棕色的粘稠液体；气特异，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 70ml，置水浴上浓缩至 50ml，用乙醚提取 2 次，每次 30ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 30ml，合并提取液，浓缩至 30ml，用正丁醇饱和的 2%氢氧化钠溶液提取 3 次，每次 30ml，弃去碱水液，用正丁醇饱和的水 30ml 提取，弃去水层，正丁醇层蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取人参皂苷 Rg1 对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。另取人参对照药材 1g，加水 70ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液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，吸取上述三种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7：3：1）4℃放置 1 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，105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 40ml，置水浴上浓缩至 30ml，通过已处理好的 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，长 15.5cm），用水 100ml 洗脱，弃去水液，再用 20%乙醇 100ml 洗脱，弃去洗脱液，继以 40%乙醇 120ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 1 小时，滤过，滤液浓缩至 10ml，加乙醇使含醇量达 65%，放置 4 小时（4℃），滤过，沉淀用 65%乙醇 10ml 洗涤，洗液并入滤液中，

蒸干，残渣加 1ml 甲醇使溶解，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，以甲苯-三氯甲烷-甲醇-甲酸（3：4：0.5：0.25）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，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位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 50ml，用乙醚提取 3 次（40ml、40ml、30ml），合并提取液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 5g，加水 200ml，煎煮 2 小时，滤过，滤液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，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（6：2：1：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液。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。

（4）取本品 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次（20ml、20ml、10ml），合并提取液，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取陈皮对照药材 0.2g、枳壳对照药材 0.4g，分别加乙酸乙酯 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 1~3 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（5：1：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应为 1.10~1.25（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 3.3~5.3（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-0.05%磷酸溶液（102：400）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按柚皮苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取柚皮苷对照品 10mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 精密吸取本品 5ml，加于聚酰胺柱（60~90 目，5g，内径 1.5cm，长 16cm，湿法上柱，用水 300ml 洗脱，弃去洗脱液），用水 80ml 洗脱，弃去洗脱液，继用甲醇 130ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣用甲醇溶解并转移至 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液 5 μ l 与供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含柚皮苷（C₂₇H₃₂O₁₄），不得少于 1.14mg。

【功能与主治】健脾和胃，理气化滞。适用于脾虚所致的不思饮食、面黄肌瘦、神疲易倦、胃脘胀满等症的辅助治疗。

【用法与用量】口服。3~7 周岁小儿一次 10ml；7 岁以上一次 20ml；3 岁以下酌减。一日 3 次，或遵医嘱。

【注意】久贮如产生絮状沉淀可摇匀服用，不影响疗效。

【规格】每 1ml 相当于饮片 0.37g

【贮藏】密封保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-23

药品名称	药品通用名称:金花消痤颗粒 汉语拼音:Jinhua Xiaocuo Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每 1g 相当于饮片 1.169g
原标准编号	YBZ13382004-2015Z	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，同意修订金花消痤颗粒国家药品标准。		
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	YBZ13382004-2015Z-2025	实施日期	2025 年 11 月 06 日
附件	金花消痤颗粒药品标准		
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 6g”规范为“每 1g 相当于饮片 1.169g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ13382004-2015Z-2025

金花消痤颗粒

Jinhua Xiaocuo Keli

【处方】 栀子（炒）167g 金银花 167g 黄芩（炒）167g
大黄（酒炙）167g 黄连 42g 桔梗 167g
薄荷 167g 黄柏 42g 甘草 83g

【制法】 以上九味，栀子、大黄、黄连和黄柏照流浸膏剂与浸膏剂下的渗滤法（中国药典 2020 年版通则 0189），用 70%乙醇作溶剂，浸渍 24 小时后，缓缓渗漉，漉液备用。薄荷用蒸馏法提取挥发油，挥发油用倍他环糊精包含，药渣与其他金银花等四味，加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.10~1.15（40~45℃），放冷，加三倍量乙醇，静置，倾取上清液，滤过，滤液与上述漉液合并，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（50~55℃）的清膏，加入可溶性淀粉适量及甜菊素适量，干燥，粉碎成细粉，加入上述挥发油倍他环糊精包含物，混匀，加乙醇适量，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为棕黄色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加甲醇 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液加乙醚提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液。水溶液用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液，另取栀子苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5：5：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇（5→10）溶液，在 110℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相对应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 2g，研细，加在已经处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 1.0cm，干法装柱）上，用无水乙醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液，另取黄连对照药材和黄柏对照药材各 50mg，分别加甲醇 5ml 超声处理 15 分钟，滤过，滤液加甲醇至 5ml，分别作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-异丙醇-水（6：3：2：1.5：0.3）为展开剂，置氨蒸汽预饱和 15 分钟的层析缸内，展开，取

出,晾干,置紫外光(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,显相同的黄色荧光斑点。

(3) 取本品 2g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 30ml 使溶解,滤过,滤液加乙醚提取 2 次,每次 20ml,弃去乙醚液。水溶液用乙酸乙酯提取 4 次,每次 20ml。合并提取液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取绿原酸对照品,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 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:1:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱,在与对照品色谱相应的位置上,显相同的蓝色荧光斑点。

(4) 取本品 3g,研细,加甲醇 30ml,超声处理 10 分钟,滤过至圆底烧瓶中,蒸干,残渣加盐酸 2ml 和三氯甲烷 30ml,置水浴上加热回流 30 分钟,放冷,用水洗两次,每次 30ml,弃去水液,三氯甲烷液蒸干,残渣加乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.3g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素对照品、大黄酚对照品,加三氯甲烷制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取上述三种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸(15:5:0.3)为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应位置上,显相同的荧光斑点;置氨蒸汽中熏后,日光下检视,斑点变为红色。

(5) 取本品 3g,研细,加甲醇 50ml,超声处理 20 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水 20ml 温热使溶解,趁热过滤,滤液用稀盐酸调 pH 值至 1~2,水浴 80℃保温 30 分钟,取出,放冷,离心(3500 转/分钟)10 分钟,弃去上清液,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 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(5:3:1:1)为展开剂,展开,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,显相同的暗绿色斑点。

(6) 取本品 6g,研细,加冷水 30ml 超声 5 分钟,放冷,静置 30 分钟,抽滤,滤液加入 2ml 硫酸,加热回流 3 小时,放冷,用三氯甲烷提取 2 次,每次 45ml,合并三氯甲烷液,加水洗涤 2 次,每次 30ml,弃去洗液,三氯甲烷液用无水硫酸钠脱水,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取桔梗对照药材粉末 1g,加冷水 30ml,自“加入 2ml 硫酸”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 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-乙醚(2:1)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,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的颜色的斑点。

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(15:85)为流动相;检测波长 238nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细（过 4 号筛），取约 0.2g，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 10 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品 1g 含栀子苷（C₁₇H₂₄O₁₀）计，不得少于 3.0mg。

【功能主治】 清热泻火，解毒消毒。用于肺胃热盛所致的痤疮（粉刺），口舌生疮，胃火牙痛，咽喉肿痛，目赤，便秘，尿黄赤等症。

【用法用量】 开水冲服。一次 6g，一日 3 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1.169g

【贮藏】 密封。

24

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-24

药品名称	药品通用名称:消朦胶囊 汉语拼音:Xiaomeng Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.5g（相当于饮片 0.5g，含葡萄糖酸锌 3.35mg）
原标准编号	YBZ17782005-2009Z	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，同意修订消朦胶囊国家药品标准。		
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	YBZ17782005-2009Z-2025	实施日期	2025 年 11 月 06 日
附件	消朦胶囊药品标准		
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 0.5g（含葡萄糖酸锌 3.35mg）”规范为“每粒装 0.5g（相当于饮片 0.5g，含葡萄糖酸锌 3.35mg）”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ17782005-2009Z-2025

消朦胶囊

Xiaomeng Jiaonang

【处方】 珍珠层粉 500g 葡萄糖酸锌 3.35g

【制法】 以上二味，混合均匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为白色、类白色至微黄色的颗粒和粉末；气微，味淡。

【鉴别】（1）取本品内容物 1.5g，研细，加水 5ml，研磨数分钟，浑浊液移入离心试管中，加 10%氢氧化钠溶液 1ml 与 1%硫酸铜溶液 0.5ml，搅拌 2 分钟，离心，上清液显浅紫红色。

（2）取本品内容物 0.5g，加稀乙酸 10ml，即产生大量气泡，滤过，滤液显钙盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

（3）取本品内容物 0.5g，加稀盐酸 10ml 使溶解，离心，将沉淀移入玻璃安瓿或耐压玻璃管中，加 6mol/L 盐酸溶液 1ml，封口，在 110℃加热水解 24 小时，置水浴上蒸干，加水 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丙氨酸对照品、甘氨酸对照品，加 70%甲醇分别制成每 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 5~15 μ l，对照品溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-甲酸-水（15：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 0.2%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，斑点不得少于 5 个；在与对照品色谱相应位置上，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】蛋白质 取本品 20 粒，倾出内容物，精密称定，取约 2.5g，精密称定，照氮测定法（中国药典 2020 年版通则 0704 第一法）测定，得到的氮量与 6.25 相乘，即得供试品中所含蛋白质的重量。

本品每粒含蛋白质不得少于 10.0mg。

葡萄糖酸锌 取装量差异项下的本品内容物，研细，混匀，取约 1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀盐酸 10ml 使溶解，加水至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，作为供试品溶液。

精密量取锌基准溶液（1000 μ g/ml）1.0ml，置 50ml 量瓶中，加入 5.0ml 稀盐酸，加水稀释至刻度，摇匀。精密量取 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml，分别置 50ml 量瓶中，各加水至刻度，摇匀。取上述各溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2020 年版通则 0406

含量测定第一法)，以稀盐酸 5.0ml 加水稀释至 50ml 为空白，在 213.9nm 的波长处测定，计算，即得。

本品每粒含葡萄糖酸锌 ($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【功能与主治】 明目退翳，镇静安神。用于角膜云翳、斑翳、白斑、白内障及神经衰弱。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 3 次。

【注意】 本品是中西复方制剂，鉴于尚无充分的临床研究数据证实本复方制剂可以减轻或消除其中化学药品的不良反应或其他应当注意的事项，故在此列出与所含化学药品的相关内容，以提示医患在使用本品时予以关注。

葡萄糖酸锌有下列注意事项：

- 1、青光眼患者慎用。
- 2、纯合性血色素沉着病患者慎用。
- 3、有条件者可以检测血清锌。
- 4、葡萄糖酸锌不能与四环素、青霉素、多价磷酸盐类药物同服。
- 5、葡萄糖酸锌不能与牛奶、面包、含纤维素和植物酸多的食物（如芹菜、菠菜、柠檬等）同服。
- 6、葡萄糖酸锌宜在餐后服用，以减少胃肠道刺激。

葡萄糖酸锌有下列不良反应：

1、消化系统：可有胃部不适、恶心、呕吐等刺激症状，一般减少药量或停药后上述反应可减轻或消失。

2、血液系统：大剂量的补锌会导致铁粒幼红细胞性贫血，还可出现严重的淋巴细胞和多形核白细胞功能受损，及明显的高密度脂蛋白减少而不伴明显临床症状。

3、其它：偶有过敏性皮疹。

【规格】 每粒装 0.5g（相当于饮片 0.5g，含葡萄糖酸锌 3.35mg）

【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:ZGB2025-25

药品名称	药品通用名称:藤黄健骨丸 汉语拼音:Tenghuang Jiangu Wan 英文名:		
剂型	丸剂	规格	每丸重 3.5g
原标准编号	WS ₃ -B-4044-98	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,同意藤黄健骨丸的质量标准修订。		
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-4044-98-2025	实施日期	2025 年 12 月 10 日
附 件	藤黄健骨丸药品标准		
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-4044-98-2025

藤黄健骨丸

Tenghuang Jiangu Wan

【处方】 熟地黄 750g 鹿衔草 500g 烫骨碎补 500g
肉苁蓉 500g 淫羊藿 500g 鸡血藤 500g
炒莱菔子 250g

【制法】 以上七味，鹿衔草、淫羊藿粉碎成细粉，其余熟地黄等五味加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，与上述粉末混匀，干燥，粉碎，过筛，每100g粉末加炼蜜80~100g制成浓缩蜜丸，即得。

【性状】 本品为黑色的浓缩蜜丸；气辛，味微苦。

【鉴别】（1）取本品2丸，加水50ml，研匀，加热回流1小时，放冷，离心，取上清液，加乙醚振摇提取2次，每次30ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙酸乙酯2ml使溶解，作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材3.5g，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2,4-二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的黄色斑点。

（2）取本品3g，剪碎，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇6ml使溶解，作为供试品溶液。另取鹿衔草对照药材0.5g，加甲醇20ml，超声处理30分钟，滤过，滤液浓缩至近干，残渣加甲醇6ml使溶解，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各3μl，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10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热10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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品2g，加50%甲醇50ml，研匀，加热回流1小时，滤过，滤液用三氯甲烷20ml振摇提取，弃去三氯甲烷液，再用乙酸乙酯30ml振摇提取，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇2ml使溶

解，作为供试品溶液。另取骨碎补对照药材 1g，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 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-水（1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（4）取肉苁蓉对照药材 0.2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 6ml 使溶解，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〔鉴别〕（2）项下供试品溶液 1~2 μ l、上述对照药材溶液 3 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲醇-冰醋酸-水（2:1:7）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（5）取淫羊藿苷对照品，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〕（3）项下供试品溶液、上述对照品溶液各 3 μ l，分别点在同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（7:2.5:0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，喷 2% 三氯化铝乙醇溶液，在 105℃下烘约 10 分钟，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

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

色谱条件与系统适应性试验 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，以甲醇为流动相 C，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 270 nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0~6	22	78	0
6~7	22→27	78→68	0→5
7~21	27	68	5
21~22	27→22	68→78	5→0
22~45	22	78	0

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品、朝藿定 C 对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 各含 30 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 1 g，精密称定，置乳钵中，用 50%甲醇 45ml 分次研磨，转移至 50ml 量瓶中，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）50 分钟，

放冷，用 50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μl ，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含淫羊藿以朝藿定 C($\text{C}_{39}\text{H}_{50}\text{O}_{19}$)和淫羊藿苷($\text{C}_{33}\text{H}_{40}\text{O}_{15}$)的总量计，不得少于 3.0 mg。

【功能与主治】 补肾，活血，止痛。用于肥大性脊椎炎，颈椎病，跟骨刺，增生性关节炎，大骨节病。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 丸，一日 2 次。

【规格】 每丸重 3.5g

【贮藏】 密闭，防潮。

26

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-27

药品名称	药品通用名称:根痛平片 汉语拼音:Gentongping Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	(1) 每片重 0.3g (相当于饮片 0.85g); (2) 每片重 0.5g (相当于饮片 1.42g)
原标准编号	WS-10252(ZD-0252)-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,同意修订根痛平片国家药品标准。		
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-10252(ZD-0252)-2002-2012Z-2025	实施日期	2025年12月10日
附件	根痛平片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》,将规格“每片重 0.3g(小片)”规范为“每片重 0.3g(相当于饮片 0.85g)”,“每片重 0.5g(大片)”规范为“每片重 0.5g(相当于饮片 1.42g)”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10252(ZD-0252)-2002-2012Z-2025

根痛平片

Gentongping Pian

【处方】	伸筋草 80g	白芍 213g	烫狗脊 80g
	续断 80g	地黄 53g	红花 53g
	醋乳香 53g	醋没药 53g	桃仁 53g
	牛膝 53g	葛根 53g	甘草 26.5g

【制法】 以上十二味，取白芍 168g，粉碎成细粉；剩余白芍及其余十一味加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.1~1.2（50℃）的清膏，与上述细粉混匀，干燥成干膏，粉碎，加入适量淀粉，制成颗粒，压制成 1000 片或 600 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显淡棕色至棕褐色；气微，味苦。

【鉴别】 （1）取本品，除去包衣，研细，称取 2g，加甲醇 4ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取葛根对照药材 0.1g，续断对照药材 0.2g，分别加甲醇 3ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取葛根素对照品、芍药苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述五种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，使成条带状，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（4：1：4：1）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，在与葛根对照药材及葛根素对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；再喷以 5% 香草醛硫酸溶液-乙醇（1：6）的混合溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，供试品色谱中，在与续断对照药材色谱相应的位置上，至少显一个相同的红色斑点；在与芍药苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品，除去包衣，研细，称取 3 g，加环己烷 30 ml，超声处理 30 分钟，提取液离心 10 分钟，上清液浓缩至约 1 ml 作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.5 g，加水 50 ml，回流 1.5 小时，放冷，离心 10 分钟，上清液水浴蒸干，残渣加环己烷 30 ml，自“加环己烷 30ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 2~5 μ l，对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸

乙酯（8：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相A，0.05%磷酸为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长230nm；柱温为30℃。理论板数按葛根素峰计算应不低于4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	5→14	95→86
5~16	14	86
16~35	14→50	86→50
35~36	50→100	50→0
36~40	100→5	0→95

对照品溶液的制备 取葛根素对照品、芍药苷对照品适量，精密称定，分别加甲醇制成每1ml各含葛根素20μg、芍药苷85μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品10片，除去包衣，精密称定，研细，取约0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入70%乙醇25 ml，密塞，称定重量，超声处理（功率600W，频率40kHz）45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。

本品每片含葛根以葛根素（ $C_{21}H_{20}O_9$ ）计，〔规格（1）〕不得少于 0.60mg，〔规格（2）〕不得少于 1.0mg；含白芍以芍药苷（ $C_{23}H_{28}O_{11}$ ）计，〔规格（1）〕不得少于 2.0mg，〔规格（2）〕不得少于 3.3mg。

【功能与主治】活血、通络、止痛。用于风寒阻络所致颈椎病，症见肩颈疼痛，活动受限，上肢麻木等。

【用法与用量】口服。一次 5 片〔规格（1）〕或一次 3 片〔规格（2）〕，一日 3 次；饭后服用或遵医嘱。

【注意】严重肝肾功能不良者忌用；胃溃疡、十二指肠溃疡、急性胃炎、胃出血患者忌用；孕妇忌用。本品对胃有轻度刺激，宜饭后服用；服药过程中一旦发现有过敏性皮炎、荨麻疹或其他过敏现象者立即停药。

【规格】（1）每片重 0.3g（相当于饮片 0.85g）

（2）每片重 0.5g（相当于饮片 1.42g）

【贮藏】密封。

27

国家药品监督管理局
国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-28

药品名称	药品通用名称:力加寿片 汉语拼音:Lijiashou Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	每片重 0.34g（相当于饮片 1.325g，含刺五加浸膏 0.065g、人参总皂苷 0.006g、维生素 E 0.013g）
原标准编号	WS ₃ -B-3530-2009	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，同意力加寿片质量标准修订。		
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-3530-2009-2025	实施日期	2025 年 12 月 04 日
附件	力加寿片药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-B-3530-2009-2025

力加寿片

Lijiashou Pian

【处方】	刺五加浸膏	65g	黄芪	375g	淫羊藿	290g
	灵芝	260g	白芍	400g	人参总皂苷	6g
	维生素 E	13g				

【制法】 以上七味，白芍、淫羊藿分别加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度 1.25（80℃）稠膏，干燥，备用；黄芪用 60%乙醇加热回流提取二次，每次 3 小时，提取液回收乙醇，备用。药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与醇提取液合并，浓缩成相对密度 1.25（80℃）的稠膏，干燥，备用；灵芝切碎，用 90%乙醇浸渍 24 小时，加热回流提取三次，每次 3 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩成相对密度 1.25（80℃）的稠膏，干燥，备用。取上述干膏，加入人参总皂苷及适量辅料，粉碎成细粉，加入维生素 E，混匀，制颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣片或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去外衣后显黑褐色；味微苦、涩。

【鉴别】 (1) 取本品 10 片，除去包衣，研细，加乙醚 30ml，低温回流 1 小时，滤过；残渣加水 40ml，置水浴上加热 20 分钟，放冷，滤过，滤液移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次(30、20ml)，正丁醇提取后的水溶液备用，合并正丁醇提取液，用水洗涤 2 次，每次 30ml，分取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，加甲醇 20ml，置水浴上加热回流 30 分钟，滤过，滤液置水浴上浓缩至干，残渣加水 30ml 使溶解，并转移至分液漏斗中，同供试品溶液制备方法，从“用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次”起，依法操作，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—乙酸乙酯—水(15: 22: 40: 10)10℃以下放置分层后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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取芍药苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502)试验,吸取对照品溶液及〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-水(15:22:40:10)10℃以下放置分层后的下层溶液为展开剂,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)项下正丁醇提取后的水溶液,置水浴上蒸干,残渣加 70%乙醇 30ml 使溶解,加活性炭 2g,混匀,置水浴上加热 10 分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加 70%乙醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。取黄芪对照药材 1g,加 70%乙醇 30ml,温浸 1 小时,滤过,滤液加 2g 活性炭,加热 10 分钟,滤过,滤液浓缩至干,残渣加 70%乙醇 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 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以苯酚-水(3:1)(g/g)为展开剂,展距约 5cm,取出,晾干,喷以茚三酮试液,热风吹至斑点显色清晰。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】 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版通则 0101)。

【功能与主治】 补脾益肾,滋阴养血,益智安神。适用于因年老体衰出现的疲乏、心悸、失眠、健忘、尿频等。并可用于慢性疾病恢复期增强体质。

【用法与用量】 口服,一次 3 片,一日 2 次。

【规格】 每片重 0.34g(相当于饮片 1.325g,含刺五加浸膏 0.065g、人参总皂苷 0.006g、维生素 E 0.013g)

【贮藏】 密封。

注:人参总皂苷制法

取人参茎叶或芦头,切碎,用 60%乙醇加热回流提取三次,每次 3 小时,合并提取液,滤过,回收乙醇,浓缩成稠膏,干燥(测定水分不超过 5%;测定人参总皂苷的含量计算投料),即得。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-32

药品名称	药品通用名称:解郁安神胶囊 汉语拼音:Jieyu Anshen Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.3g（相当于饮片 1.967g）
原标准编号	YBZ07752006-2009Z	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，同意修订解郁安神胶囊国家药品标准。		
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	YBZ07752006-2009Z-2025	实施日期	2025 年 12 月 04 日
附件	解郁安神胶囊药品标准		
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 0.3g”规范为“每粒装 0.3g（相当于饮片 1.967g）”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ07752006-2009Z-2025

解郁安神胶囊

Jieyu Anshen Jiaonang

【处方】	柴胡 100g	郁金 100g	炒栀子 100g
	半夏（制） 75g	炒白术 75g	浮小麦 250g
	制远志 100g	炙甘草 75g	石菖蒲 96g
	百合 250g	胆南星 96g	大枣 75g
	龙齿 250g	酸枣仁 125g	茯苓 125g
	当归 75g		

【制法】 以上十六味，加水煎煮三次，第一次加 4 倍量水，煎煮 3 小时，第二、三次分别加 2.5 倍量水，煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.38~1.40（50℃）的稠膏，减压干燥（80℃）成干膏，粉碎成细粉加入淀粉 30g，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的粉末；气微，味苦、辛。

【鉴别】（1）取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取远志对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 4μl、对照药材溶液 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（7：3）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）取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取当归对照药材 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 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以四氯化碳-二甲苯-三氯甲烷-己烷（4：3：2：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品内容物 2g，加甲醇 10ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取百合对照药材，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（60℃~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。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-丙酮-甲酸-水 (5:5:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 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。

(5) 取本品内容物 4g, 加甲醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20ml 溶解, 用水饱和正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇提取液, 用 5%Na₂CO₃、水各 20ml 洗涤一次, 弃去洗涤液, 正丁醇液蒸干, 残渣加无水乙醇 2ml 溶解, 作为供试品溶液。另取柴胡皂苷 a 对照品, 加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的对照品溶液。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-乙醇-水 (8:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 10% 硫酸乙醇溶液, 105℃ 加热至斑点显色清晰, 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, 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。

(6) 取本品内容物 5g, 加甲醇 100ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 50ml 溶解, 用水饱和正丁醇振摇提取 2 次, 每次 40ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 40ml, 弃去洗涤液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 5ml 溶解, 加在中性氧化铝柱 (100-200 目, 5g, 内径为 1.5cm) 上, 用甲醇 20ml 洗脱, 再用 40% 甲醇 30ml 洗脱, 收集 40% 甲醇洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1ml 溶解, 作为供试品溶液。另取甘草苷对照品, 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, 吸取供试品溶液 3 μ l、甘草苷对照品溶液 1 μ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 10℃ 以下放置分层的上层溶剂为展开剂, 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, 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, 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。

【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; 乙腈-水 (15:85) 为流动相; 检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取栀子苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 0.20mg 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 1g, 精密称定, 置具塞量瓶中, 加甲醇 40ml, 超声 (功率 350W, 频率 50kHz) 处理 30 分钟, 再重复操作三次, 合并甲醇液, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇溶解并稀释至 25ml, 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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含栀子苷 (C₁₇H₂₄O₁₀) 不得少于 0.48mg。

【功能主治】 舒肝解郁, 安神定志。用于情志不舒, 肝郁气滞等精神刺激所致的心烦、焦虑、失眠、健忘, 更年期症候群, 神经官能症等。

【用法用量】 口服。一次 4 粒, 一日 2 次。

【规格】 每粒装 0.3g (相当于饮片 1.967g)

【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:ZGB2025-29

药品名称	药品通用名称:理中丸（浓缩丸） 汉语拼音:Lizhong Wan 英文名:		
剂型	丸剂	规格	每8丸重1.6g（相当于饮片3g）
原标准编号	《中国药典》2010年版一部“理中丸”	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，同意理中丸（浓缩丸）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	YBZ01012003-2025	实施日期	2025年12月04日
附件	理中丸（浓缩丸）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

YBZ01012003-2025

理中丸（浓缩丸）

Lizhong Wan

【处方】	党参	514g	土白术	514g
	炙甘草	514g	炮姜	342g

【制法】 以上四味，取土白术、炙甘草各半量，粉碎成细粉，剩余土白术与党参及炮姜粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（中国药典 2020 年版通则 0189），用 70% 乙醇作溶剂，进行渗漉，漉液浓缩成相对密度为 1.25~1.30（20℃测）的稠膏，剩余的炙甘草加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.30（20℃测）的稠膏。将上述膏、粉混匀，制成浓缩丸 1000g，烘干，打光，即得。

【性状】 本品为棕色的浓缩丸；味微甜而后苦、辛。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：纤维黄色，呈长梭形，稍弯曲，边缘不平整，末端斜尖或较平截，壁甚厚，孔沟明显，胞腔较狭细或宽大；草酸钙针晶细小，不规则充塞于薄壁细胞中。纤维束周围薄壁细胞中含草酸钙方晶，形成晶纤维。

（2）取本品 2g，研细，加乙醚 50ml，加热回流 1 小时，取出，滤过，药渣备用，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5g，自“加乙醚 50ml”起，同法制成白术对照药材溶液。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（8:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 对二甲氨基苯甲醛的 40% 硫酸乙醇溶液，置 105℃ 烘约 10 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，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取〔鉴别〕（2）项下乙醚提取后的药渣，挥尽乙醚，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用水洗涤 3 次，每次 20ml，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，自“加乙醚 50ml”起，同法制成甘草对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述供试品溶液 2~5μl、对照药

材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇—乙醇—水 (7:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 100℃ 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。

(4) 取干姜对照药材 0.5g, 同〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液制备的方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〔鉴别〕(2) 项下供试品溶液及对照药材溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60~90℃) —乙酸乙酯 (8:5) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

(5) 取党参对照药材 0.5g, 加甲醇 50ml, 同〔鉴别〕(3) 项下供试品溶液制备方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〔鉴别〕(3) 项下供试品溶液 2~5 μ l、党参对照药材溶液 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇—乙醇—水 (7:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液, 在 120℃ 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】 应符合丸剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版通则 0108)。

【浸出物】 取本品适量, 研细, 照醇溶性浸出物测定法 (中国药典 2020 年版通则 2201) 项下的热浸法测定, 用甲醇做溶剂, 浸出物不得少于 25.0%。

【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—0.017mol/L 磷酸溶液 (36:64) 为流动相; 检测波长为 250nm。理论板数按甘草酸铵峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量, 精密称定, 加 60% 甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液, 即得 (按甘草酸重量=甘草酸铵重量/1.0207 折算)。

供试品溶液的制备 取本品粉末 (过五号筛), 取约 0.8g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入甲醇—0.017mol/L 磷酸溶液 (13:7) 25ml, 密塞, 称定重量, 超声处理 (功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用甲醇—0.017mol/L 磷酸溶液 (13:7) 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 1g 含甘草以甘草酸 ($C_{42}H_{62}O_{16}$) 计, 不得少于 3.50mg。

【功能与主治】 温中散寒, 健胃。用于脾胃虚寒, 呕吐泄泻, 胸满腹痛, 消化不良。

【用法与用量】 口服。一次 8 丸, 一日 3 次。

【规格】 每 8 丸重 1.6g (相当于饮片 3g)

【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:ZGB2025-30

药品名称	药品通用名称:消风止痒颗粒 汉语拼音:Xiaofeng Zhiyang Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每1g相当于饮片0.48g
原标准编号	WS ₃ -B-2975-98-1	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,同意修订消风止痒颗粒国家药品标准。		
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-2975-98-1-2025	实施日期	2025年12月04日
附件	消风止痒颗粒药品标准		
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0.48g”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2975-98-1-2025

消风止痒颗粒

Xiaofeng Zhiyang Keli

【处方】	防风 33.3g	蝉蜕 33.3g	地骨皮 60g
	苍术（炒）40g	亚麻子 60g	当归 60g
	地黄 100g	木通 20g	荆芥 33.3g
	石膏 20g	甘草 20g	

【制法】 以上十一味，取石膏打碎加水煮沸 2 小时，加入其余防风等十味继续煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量（每 1ml 含 0.5g 药材），加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.36 左右（20℃）的清膏。每 100g 清膏加蔗糖粉 800g，制成颗粒，低温干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】 （1）取本品 5g，加乙醇适量，加热提取 5 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至适量，作为供试品溶液。另取防风对照药材，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，以三氯甲烷-乙酸乙酯（15：4）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 15g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤，分取正丁醇液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.3g，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20：1）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，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 15g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.0cm，柱高为 15cm），用水 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用乙醇 30ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地黄对照药材 1.5g，同法制成对照药材溶液。再取梓醇对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-

甲醇-水（14：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，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，显相同颜色的主斑点；和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 15g，研细，加石油醚（60～90℃）40ml，密塞，振摇，放置过夜，再超声提取 15 分钟，滤过，滤液挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 1.0g，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 15μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 5%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。

（5）取本品 15g，研细，加水 50ml，加热回流 1 小时，静置，分取上清液，置分液漏斗，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，用 2%碳酸钠溶液振摇提取 3 次，每次 15ml，合并碱液，用盐酸调 pH 值至 2～3，再用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-甲醇-冰醋酸（30：1：3）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，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【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）。

【醇溶性浸出物】取本品约 2g，精密称定，照醇溶性浸出物测定法项下热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定。用乙醇 50ml 作溶剂，本品含醇溶性浸出物按干燥品计，不得少于 28%。

【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-1%冰醋酸（25：75）为流动相；检测波长为 323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加流动相使溶解，制成每 1ml 含阿魏酸 8.0μg 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 5 袋，研细，混匀，取约 15.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 25ml，称定重量，摇匀，超声处理 30 分钟，用水补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液 20ml，用盐酸调 pH 值至 2，用乙醚振摇提取 4 次，每次 20ml，合并乙醚液，用 5%碳酸氢钠溶液振摇提取 4 次，每次 20ml，合并碳酸氢钠液，用盐酸调 pH 值至 2，用乙醚振摇提取 4 次（25ml、20ml、15ml、10ml），合并乙醚液，挥干，残渣用流动相溶解并转移至 5ml 棕色量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1g 含当归以阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）计，不得少于 1.7μg。

【功能与主治】消风清热，除湿止痒。主治丘疹样荨麻疹，也用于湿疹、皮肤瘙痒症。

【用法与用量】口服。1 岁以内一日 1 袋；1 至 4 岁一日 2 袋；5 至 9 岁一日 3 袋；10

至 14 岁一日 4 袋；15 岁以上一日 6 袋。分 2~3 次服用；或遵医嘱。

【注意】 服药期间忌食鲜鱼海腥、葱蒜辛辣等物。若有胃痛或腹泻，可暂停服药。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.48g

【贮藏】 密闭，防潮。