

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-31

药品名称	药品通用名称:小儿生血糖浆 汉语拼音:Xiao' er Shengxue Tangjiang 英文名:		
剂型	糖浆剂	规格	每1ml相当于饮片0.9g, 含硫酸亚铁12mg
原标准编号	WS ₃ -B-2654-97-1	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, 同意修订小儿生血糖浆国家药品标准。		
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-2654-97-1-2025	实施日期	2025年12月10日
附件	小儿生血糖浆药品标准		
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10ml (2) 每瓶装100ml”规范为“每1ml相当于饮片0.9g, 含硫酸亚铁12mg”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2654-97-1-2025

小儿生血糖浆

Xiao'er Shengxue Tangjiang

【处方】熟地黄 200g 麸炒山药 200g
大枣 500g 硫酸亚铁 12g

【制法】以上四味，取熟地黄、大枣加水煎煮三次，每次3小时，煎煮第三次时加入山药共煎。合并煎液，滤过，滤液备用或浓缩至适量，备用；另取蔗糖550g与蜂蜜100g，加适量水制成糖浆，滤过，与上述备用液合并，加入苯甲酸1g（溶于适量乙醇中），混匀，加热至沸，放至室温，加入硫酸亚铁细粉及香精0.3g，加水使成1000ml，搅匀，灌装，即得。

【性状】本品为棕褐色的液体；味甜，稍有铁臭味。

【鉴别】（1）取本品1ml，加水稀释至100ml，取稀释液10ml，加铁氰化钾试液1滴，摇匀，溶液呈蓝色，再加三氯化铁试液1滴，产生蓝色沉淀。

（2）取本品1ml，加水20ml，摇匀，加氯化钡试液2ml，即生成白色沉淀；分离，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

（3）取本品20ml，加水10ml稀释，加稀盐酸调节pH至2，用乙醚振摇提取2次，每次40ml，合并乙醚液，挥干乙醚，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取大枣对照药材2.5g，加水75ml，煎煮30分钟，滤过，滤液从“加稀盐酸调节pH至2”开始，同供试品处理方法制备，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GF₂₅₄薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸（14：4：0.5）为展开剂，预平衡15分钟，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，显相同颜色的主斑点。

【检查】相对密度 应为1.28~1.30（中国药典2020年版通则0601）。

pH值 应为3.0~4.0（中国药典2020年版通则0631）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版通则0116）。

【含量测定】硫酸亚铁 对照品溶液的制备 取硫酸亚铁对照品0.4g，精密称定，置100ml量瓶中，加硫酸（1→20）1ml，水80ml，振摇溶解后，加水稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置100ml量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得（每1ml含硫酸亚铁80μg）（临用前配制）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液1.0ml、2.0ml、4.0ml、6.0ml、8.0ml，分别置25ml量瓶中，加水至10ml，再加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 523nm 处测定吸收度。以吸收度为纵坐标, 浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 精密吸取本品 20ml, 置 500ml 量瓶中, 加硫酸 (1→20) 5ml, 水 200ml, 振摇使溶解, 加水至刻度, 摇匀, 离心 (10000 转/分钟), 精密量取上清液 10ml, 置 100ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 再精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 照标准曲线制备项下的方法, 自“加水至 10ml”起, 依法测定吸收度, 从标准曲线上读出供试品溶液中硫酸亚铁的含量, 计算, 即得。

本品每 1ml 含硫酸亚铁 ($\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$) 应为 9.00~13.00mg。

总黄酮 对照品溶液的制备 取在 120℃减压干燥至恒重的芦丁对照品 100mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密量取 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 即得 (每 1ml 含无水芦丁 0.20mg)。

标准曲线的制备 精密吸取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml、6.0ml, 分别置 25ml 量瓶中, 各加水至 6ml, 加 5%亚硝酸钠溶液 1ml, 使混匀, 放置 6 分钟; 加 10%硝酸铝溶液 1ml, 摇匀, 放置 6 分钟; 加氢氧化钠试液 10ml, 再加水至刻度, 摇匀, 放置 15 分钟, 以相应的溶液为空白。照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版通则 0401), 在 511nm 的波长处测定吸收度。以吸收度为纵坐标, 芦丁浓度为横坐标, 绘制标准曲线。

测定法 精密吸取本品 10ml, 置分液漏斗中, 用水饱和的正丁醇提取三次, 每次 20ml, 合并正丁醇液, 水浴蒸干, 残渣加甲醇溶解后转移至 10ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 2ml, 置 25ml 量瓶中, 照标准曲线制备项下的方法, “自加水至 6ml”起, 依法测定吸收度, 并取同样量的供试品溶液加水至 25ml 作空白。从标准曲线上读出供试品溶液中芦丁的含量, 计算, 即得。

本品每 1ml 含大枣总黄酮以无水芦丁 ($\text{C}_{27}\text{H}_{30}\text{O}_{16}$) 计, 不得少于 0.25mg。

【功能主治】 健脾养胃, 补血生津。用于小儿缺铁性贫血及营养不良性贫血。

【用法用量】 口服。一至三岁小儿一次 10ml, 四至五岁一次 15ml, 一日 2 次。

【注意】 服药期间忌饮茶和食用含鞣酸类食物及药物。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.9g, 含硫酸亚铁 12mg

【贮藏】 密封, 避光, 置阴凉处。

32

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-34

药品名称	药品通用名称:止咳祛痰糖浆 汉语拼音:Zhike Qutan Tangjiang 英文名:		
剂型	糖浆剂	规格	每 1ml 相当于饮片 0.228g, 含盐酸麻黄碱 0.6mg
原标准编号	WS-10036 (ZD-0036)-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, 同意修订止咳祛痰糖浆国家药品标准。		
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-10036 (ZD-0036)-2002-2012Z-2025	实施日期	2026 年 02 月 08 日
附件	止咳祛痰糖浆药品标准		
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) 每瓶装 100ml (2) 每瓶装 500ml”规范为“每 1ml 相当于饮片 0.228g, 含盐酸麻黄碱 0.6mg”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10036(ZD-0036)-2002-2012Z-2025

止咳祛痰糖浆

Zhike Qutan Tangjiang

【处方】 桔梗 100g 百部 100g 苦杏仁 28g
盐酸麻黄碱 0.6g

【制法】 以上四味，桔梗、百部和苦杏仁加水煎煮三次（苦杏仁打碎，待水微沸时加入），每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25（50℃）的清膏，加入盐酸麻黄碱及蔗糖 450g、对羟基苯甲酸乙酯 0.5g、枸橼酸钠 25g，加热溶解，加水至 1000ml，即得。

【性状】 本品为淡棕色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 2.5ml，加乙醚 4ml 与浓氨试液 1ml 振摇提取，分取乙醚层，水溶液再加乙醚振摇提取 2 次，每次 4ml，合并乙醚液，加酸性乙醇 2.5ml（乙醇 20ml，加盐酸 1ml 混匀），蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（40：8：1）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。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 10ml，加 7%硫酸乙醇-水（1：3）混合液 20ml，加热回流 3 小时，放冷，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，加水 30ml 洗涤，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 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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 1.10（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.5~6.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0116）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 10ml，加水 10ml，摇匀，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃烘 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物，不得少于 1.5%。

【含量测定】 桔梗 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（28：72）为流动相；蒸发光散射检测器检测。理论板数按桔梗皂苷 D 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取桔梗皂苷 D 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加水 20ml，摇匀，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次（30ml，30ml，20ml，20ml，20ml），合并正丁醇液，用正丁醇饱和的氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，合并氨试液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并上述正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，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、20 μ l，供试品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算，即得。

本品每 1ml 含桔梗以桔梗皂苷 D（ $C_{57}H_{92}O_{28}$ ）计，不得少于 50 μ g。

盐酸麻黄碱 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 磷酸二氢钾溶液-三乙胺（10：90：0.02）为流动相；检测波长为 205nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量，精密称定，加稀乙醇成每 1ml 含 50 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml 置 25ml 量瓶中，加稀乙醇稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ），应为 0.51~0.63mg。

【功能与主治】 润肺祛痰，止咳定喘。用于伤风咳嗽，慢性支气管炎及支气管哮喘。

【用法与用量】 口服。成人，一次 10~15ml，一日 3 次。一岁至三岁一次 5ml，四岁至八岁一次 7.5ml，九岁至十二岁一次 10ml，一日 3 次。12 岁以上的儿童，参照成人剂量使用；或遵医嘱。

【注意】 （1）高血压、心脏病患者慎服，或在医生指导下服用；

（2）孕妇慎服。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.228g，含盐酸麻黄碱 0.6mg

【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:ZGB2025-35

药品名称	药品通用名称:参苓白术胶囊 汉语拼音:Shenling Baizhu Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.5g（相当于饮片 1.38g）
原标准编号	WS ₃ -B-2363-97	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，同意参苓白术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-2363-97-2025	实施日期	2026 年 02 月 08 日
附件	参苓白术胶囊药品标准		
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			



2025 年 08 月 08 日

药品注册专用章

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2363-97-2025

参苓白术胶囊

Shenling Baizhu Jiaonang

【处方】 人 参 178g 茯 苓 178g 麸炒白术 178g
山 药 178g 炒白扁豆 133g 莲 子 89g
麸炒薏苡仁 89g 砂 仁 89g 桔 梗 89g
甘 草 178g

【制法】 以上十味，人参、莲子、砂仁及山药 93g 粉碎成细粉；剩余山药与其余茯苓等六味，加水煎煮三次，合并煎液，滤过，滤液浓缩成稠膏，加入上述粉末，干燥，粉碎，混匀，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄棕色至棕褐色的粉末；气香，味甜。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：草酸钙簇晶直径 20~68 μ m，棱角锐尖（人参）。草酸钙针晶束存在于黏液细胞中，长 80~240 μ m，针晶直径 2~8 μ m（山药）。色素层细胞黄棕色或红棕色，表面观呈类长方形、类多角形或类圆形（莲子）。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块（砂仁）。

（2）取本品内容物 5g，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 50ml 使溶解，用乙醚振摇提取二次，每次 30ml，合并乙醚提取液，备用。水液再用水饱和的正丁醇振摇提取三次，每次 50ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤二次，每次 30ml，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 R_e 对照品和人参皂苷 R_{b1} 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 10 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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

(3) 取〔鉴别〕(2)项下乙醚提取液,挥至约1ml,作为供试品溶液。另取白术对照药材1g,加甲醇50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水50ml使溶解,用乙醚振摇提取二次,每次30ml,合并乙醚提取液,挥至约1ml,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验,吸取供试品溶液5 μ l、对照药材溶液3 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-甲苯-乙酸乙酯(14:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%对二甲氨基苯甲醛硫酸溶液,在105℃加热5分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物3g,加甲醇40ml,加热回流1小时,滤过,滤液回收溶剂至干,残渣加水40ml使溶解,用二氯甲烷振摇提取二次,每次40ml,弃去二氯甲烷液,再用水饱和的正丁醇振摇提取三次,每次40ml,合并正丁醇提取液,回收溶剂至干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取甘草对照药材0.5g,同法制成对照药材溶液。再取甘草苷对照品,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,对照品溶液和对照药材溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:20:10)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的位置上,分别显相同颜色的斑点或荧光斑点。

【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;以乙腈-0.4%磷酸溶液(38:62)为流动相;检测波长为250nm。理论板数按甘草酸峰计算应不低于5000。

对照品溶液的制备 取甘草酸铵对照品适量,精密称定,加70%乙醇制成每1ml含40 μ g的溶液,即得(每1ml相当于含甘草酸39.18 μ g)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品适量,研细,取约0.3g,精密称定,精密加入70%乙醇25ml,称定重量,加热回流提取60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10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含甘草以甘草酸($C_{42}H_{62}O_{16}$)计,不得少于0.90mg。

【功能与主治】 补脾胃,益肺气。用于脾胃虚弱,食少便溏,气短咳嗽,肢倦乏力。

【用法与用量】 口服。一次3粒,一日3次。

【规格】 每粒装0.5g(相当于饮片1.38g)

【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:ZGB2025-36

药品名称	药品通用名称:复方淫羊藿口服液 汉语拼音:Fufang Yinyanghuo Koufuye 英文名:		
剂型	合剂	规格	每 1ml 相当于饮片 0.67g
原标准编号	WS-5357(B-0357)-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，同意修订复方淫羊藿口服液的药品标准。		
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-5357(B-0357)-2014Z-2025	实施日期	2026 年 02 月 08 日
附件	复方淫羊藿口服液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5357(B-0357)-2014Z-2025

复方淫羊藿口服液

Fufang Yinyanghuo Koufuye

【处方】 淫羊藿 220g 熟地黄 90g 山药 45g
 枸杞子 90g 山茱萸 90g 杜仲 70g
 肉桂 45g 甘草 20g

【制法】 以上八味，肉桂用水蒸气蒸馏法提取挥发油，挥发油蒸馏液另器保存；水溶液备用；药渣与其余淫羊藿等七味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，煎液滤过，两次的滤液与上述备用水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.10~1.13 (50℃)，加入相当于浓缩液量两倍量的乙醇，在 0~4℃冷藏 24 小时，滤过，滤液减压回收乙醇至无醇味，加入炼蜜 200g、苯甲酸钠 2g 及上述挥发油蒸馏液，加水至 1000ml，混匀，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 40ml，合并三氯甲烷提取液，回收溶剂并蒸干，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 30ml，加热回流提取 1 小时，放冷，用脱脂棉滤过，滤液用三氯甲烷-乙醇(2:1)的混合液振摇提取 2 次，每次 20ml，合并提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(15:1)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，显相同的亮蓝色荧光斑点。

(2) 取本品 10ml，通过 D101 型大孔吸附树脂柱(柱内径为 1.5cm，柱高为 12cm)，先用水 100ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 20%乙醇 100ml 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。另取山茱萸对照药材 1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 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 5 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% 香草醛硫酸溶液, 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 60ml, 置 250ml 烧瓶中, 照挥发油测定法 (中国药典 2020 年版通则 2204) 操作, 自测定器上端加水 50ml, 再加乙酸乙酯 2ml, 加热回流 1 小时, 分取乙酸乙酯液, 作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品, 加乙酸乙酯制成每 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 6 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 $^{\circ}$ C)-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, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 25ml, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 25ml, 合并正丁醇提取液, 用正丁醇饱和的水 50ml 洗涤, 再用氨试液振摇提取 2 次, 每次 25ml, 合并氨提取液, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液作为对照药材溶液。再取甘草苷对照品适量, 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, 吸取供试品溶液和对照药材溶液各 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 $^{\circ}$ 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, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

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

pH 值 应为 4.0~6.0 (中国药典 2020 年版通则 0631)。

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

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂: 以乙腈-水 (30: 70) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置 50 ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 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 含淫羊藿以淫羊藿苷 ($C_{33}H_{40}O_{15}$) 计, 不得少于 0.3mg。

【功能与主治】 温补肾阳。适用于肾阳虚衰所致畏寒肢冷、腰膝痠软、头晕目眩、气短喘息、倦怠乏力等症。

【用法与用量】 口服。每次 10ml, 一日 2~3 次。

【规格】 每 1ml 相当于饮片 0.67g

【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:ZGB2025-37

药品名称	药品通用名称:得生胶囊 汉语拼音:Desheng Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.45g（相当于饮片 2.2588g）
原标准编号	YBZ12502005-2012Z	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，同意修订得生胶囊的药品标准。		
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	YBZ12502005-2012Z-2025	实施日期	2026 年 02 月 08 日
附件	得生胶囊药品标准		
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

YBZ12502005-2012Z-2025

得生胶囊

Desheng Jiaonang

【处方】 益母草 1129.4g 柴胡 188.2g 当归 376.5g
川芎 94.1g 白芍 376.5g 木香 94.1g

【制法】 以上六味，益母草加水煎煮二次，第一次加 10 倍量的水煎煮 2 小时，第二次加 8 倍量的水煎煮 1 小时，柴胡煮沸后温浸二次，第一次加 10 倍量的水温浸 2 小时，第二次加 8 倍量的水温浸 1 小时，合并煎液及温浸药液，减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.05~1.10（60℃±1）的清膏，备用；当归渗漉二次，第一次用 6 倍量 95%的乙醇，第二次用 6 倍量 60%的乙醇进行渗漉，渗漉速度为 5ml/min，川芎、白芍、木香用 6 倍量 60%的乙醇进行渗漉，渗漉速度为 5ml/min，合并以上渗漉液，减压回收乙醇（-0.08MPa，70℃）浓缩至相对密度为 1.05~1.10（60℃±1）的清膏，与上述清膏合并，混合均匀，喷雾干燥（进风温度 150~170℃，出风温度 70~75℃），加淀粉适量，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的颗粒和粉末；气微香，味苦。

【鉴别】 （1）取本品内容物 6.75g，研细，加甲醇 15ml，超声处理 20 分钟，静置，取上清液作为供试品溶液，另取白芍对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取芍药苷对照品，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，吸取上述三种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（30：10：1）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，在日光下检视。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。

(2) 取本品内容物 9g, 研细, 加乙醇 20ml, 水浴加热回流 2 小时, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至 0.5ml, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 2g, 加乙醇 10ml, 水浴加热回流 2 小时, 放冷, 滤过, 滤液浓缩至 2ml, 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 G 薄层板上, 以石油醚(30~60℃)-乙醚-乙酸(10:10:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 8% 磷钼酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 4.5g, 研细, 加乙醚 20ml, 振摇提取 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取川芎对照药材 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 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(85:15) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光灯(365nm) 下检视。供试品色谱中, 在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 以丙基酰胺键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.2% 冰醋酸溶液(82:18) 为流动相; 用蒸发光散射检测器检测。理论板数按盐酸水苏碱峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取盐酸水苏碱对照品适量, 精密称定, 加 70% 乙醇制成每 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, 研细, 取约 1g, 精密称定, 置具塞瓶中, 精密加入 25ml 乙醇, 超声处理(功率 250W, 频率 40kHz) 45 分钟, 放冷至室温, 摇匀, 滤过, 用少量乙醇洗涤滤渣及滤器, 合并洗液和滤液, 加在中性氧化铝-活性炭柱(3:1) 柱[4g, 中性氧化铝(100-200 目), 柱内径为 1.5cm, 乙醇湿法上柱, 先上氧化铝, 再上活性炭]上, 用乙醇洗脱, 收集洗脱液 100ml, 蒸干, 残渣加 70% 乙醇使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加 70% 乙醇至刻度, 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、10 μ l, 供试品溶液 5~15 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 以外标两点法对数方程计算, 即得。

本品每粒含益母草以盐酸水苏碱($C_7H_{13}NO_2 \cdot HCl$) 计, 不得少于 1.82mg。

【功能与主治】 调经养血，理气化瘀。用于月经不调，经期腹痛，血瘀气滞，癥瘕痞块。

【用法与用量】 口服。一次2粒，一日2次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装0.45g（相当于饮片2.2588g）

【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: ZGB2025-38

药品名称	药品通用名称: 肛泰栓 汉语拼音: Gangtai Shuan 英文名称:		
剂型	栓剂	规格	每粒相当于饮片 0.086g, 含盐酸小檗碱 36mg、盐酸罂粟碱 7mg
原标准编号	YBZ06692006-2009Z	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, 同意修订肛泰栓国家药品标准。		
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	YBZ06692006-2009Z-2025	实施日期	2026 年 02 月 08 日
附件	肛泰栓药品标准		
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》, 将规格由“每粒重 1g”规范为“每粒相当于饮片 0.086g, 含盐酸小檗碱 36mg、盐酸罂粟碱 7mg”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ06692006-2009Z-2025

肛泰栓

Gangtai Shuan

【处方】 地榆炭 72g 盐酸小檗碱 36g 五倍子 7g
 盐酸罂粟碱 7g 冰片 7g

【制法】 以上五味，地榆炭、盐酸小檗碱、五倍子、盐酸罂粟碱混合后粉碎成细粉，混匀；另取混合脂肪酸甘油酯 871g 加热融化，待温度降至 60℃ 以下时，加入上述药粉及冰片，混匀，浇模，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为暗黄褐色至暗绿褐色鱼雷形的栓剂；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 10 粒，加石油醚（60~90℃）100ml，振摇使溶解，放置 10 分钟，倾去上清液，再加石油醚（60~90℃）50ml，同法处理 1 次，残渣挥干，加乙醇 50ml 回流提取 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取地榆炭对照药材 1g，加乙醇 20ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 4ml 使溶解，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（3：1）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。分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，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。

(2) 取本品 10 粒，加乙醇 20ml，50℃ 加热搅拌使溶解，放冷，滤过，滤液挥干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加无水乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 4μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-乙酸乙酯（9：1：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液。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】 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0107）。

【含量测定】 鞣质 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（10：90）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 4μg

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，混匀，取约 0.25g，精密称定，置烧瓶中，精密加入 4mol/L 盐酸溶液 50ml，称定重量，加热回流并保持沸腾 1.5 小时，放至室温，再称定重量，用 4mol/L 盐酸溶液补足减失的重量，摇匀，置冰箱中冷冻 20 分钟，取出，滤过，放至室温，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，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。

本品每粒含地榆炭和五倍子以没食子酸 ($C_7H_6O_5$) 计，不得少于 3.5mg。

盐酸小檗碱 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—0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 3）（30：70）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 3ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含盐酸小檗碱 30 μ g）。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，切碎，混匀，取约 0.2g，精密称定，置烧瓶中，精密加入盐酸-甲醇（1：100）的混合溶液 50ml，称定重量，加热回流并保持沸腾 20 分钟，放至室温，再称定重量，用盐酸-甲醇（1：100）的混合溶液补足减失的重量，摇匀，置冰箱中冷冻 20 分钟，取出，滤过，放至室温，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，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。

本品每粒含盐酸小檗碱 ($C_{20}H_{18}ClNO_4$) 应为 32.0~40.0mg。

盐酸罂粟碱 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-乙腈-0.3% 三乙胺溶液（用磷酸调节 pH 值至 3）（8：20：72）为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按盐酸罂粟碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸罂粟碱对照品约 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 3ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含盐酸罂粟碱 6 μ g）。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，切碎，混匀，取约 0.2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，称定重量，加热回流 15 分钟，放冷，再称定重量，用稀乙醇补足减失的重量，摇匀，置冰箱中冷冻 20 分钟，取出，滤过，放至室温，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，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。

本品每粒含盐酸罂粟碱 ($C_{20}H_{21}NO_4 \cdot HCl$) 应为 6.3~7.7mg。

【功能与主治】 凉血止血，清热解毒，燥湿敛疮，消肿止痛。适用于湿热下注所致的内痔、混合痔的内痔部分 I、II 期出现的便血、肿胀、疼痛，以及炎性外痔出现的肛门坠胀疼痛、水肿、局部不适。

【用法与用量】 肛门给药。一次 1 粒，一日 1~2 次，或遵医嘱，睡前或便后外用。使用时先将配备的指套戴在食指上，撕开栓剂包装，取出栓剂，轻轻塞入肛门内约 2cm。

【不良反应】 个别患者出现轻度腹部不适和腹泻。

【禁忌】 对本品成分有过敏史者，严重肾功能不全者禁用。

【注意】 肝肾功能不全者慎用。

【规格】 每粒相当于饮片 0.086g，含盐酸小檗碱 36mg、盐酸罂粟碱 7mg

【贮藏】 30℃ 以下保存，避免阳光直射。

37

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-40

药品名称	药品通用名称:翁沥通颗粒 汉语拼音:Wenglitong Keli 英文名:		
剂型	颗粒剂	规格	每 1g 相当于饮片 1.086g
原标准编号	YBZ11852005-2015Z	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，同意翁沥通颗粒质量标准修订。		
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	YBZ11852005-2015Z-2025	实施日期	2026 年 03 月 05 日
附件	翁沥通颗粒药品标准		
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

YBZ11852005-2015Z-2025

翁沥通颗粒 Wenglitong Keli

【处方】	薏苡仁	180g	浙贝母	120g	川木通	108g
	炒栀子	108g	金银花	120g	旋覆花	108g
	泽 兰	108g	大 黄	36g	铜 绿	6g
	甘 草	48g	炙黄芪	144g		

【制法】 以上十一味，浙贝母、铜绿粉碎成细粉，过 100 目筛，备用。其余川木通等九味加 10 倍量水煎煮三次，每次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩（-0.08MPa，80℃）至相对密度为 1.20~1.25（55℃，热测）的清膏，喷雾干燥（进风温度 160℃~180℃，出风温度，70℃~75℃），加入上述细粉、蔗糖和糊精（蔗糖：糊精=3：1），混匀，加适量乙醇润湿，制粒，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色的颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品 25g，加乙醇 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液置水浴上浓缩至约 5ml，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-25%浓氨溶液（4：1：0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃烘约 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。

（2）取本品 5g，研细，加水 25ml，超声处理 15 分钟，离心，取上清液加稀盐酸 5ml，混匀，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 25ml，合并乙酸乙酯液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 3μl，对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 H 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，喷以 10%亚硝酸钠溶液。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 5g，研细，加三氯甲烷 30ml，盐酸 1ml，水 10ml，加热回流 1 小时，分取三氯甲烷液，水层用三氯甲烷 30ml 振摇提取 1 次，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，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 5μl，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）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，

显相同颜色的荧光主斑点。

(4) 取本品 5g, 加水 25ml, 搅拌, 离心, 取上清液加 10%氢氧化钠溶液 5ml, 摇匀, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用水 40ml 洗涤, 加入适量无水硫酸钠脱水后, 置水浴上蒸干, 残渣加甲醇 1ml 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 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(20: 40: 20: 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℃烘约 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。

(5) 取本品 5g, 研细, 加水 25ml, 超声处理 30 分钟, 离心, 取上清液, 加 10%氢氧化钠溶液 5ml, 摇匀, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 分取水液, 用盐酸调 pH 值至中性, 用水饱和正丁醇振摇提取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 30ml, 正丁醇液回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 加甲醇 10ml, 超声处理 30 分钟, 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 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℃加热约 5 分钟, 置紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光主斑点。

【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-二乙胺(70: 30: 0.03)为流动相; 蒸发光散射检测器检测。理论板数按贝母素甲峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取贝母素甲对照品、贝母素乙对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含贝母素甲 0.12mg、贝母素乙 0.15mg 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适量, 研细, 取约 5g, 精密称定, 置烧瓶中, 加浓氨试液 8ml 浸润 1 小时, 精密加入三氯甲烷-甲醇(4:1)的混合溶液 50ml, 称定重量, 混匀, 置 80℃水浴中加热回流 2 小时, 放冷, 再称定重量, 用上述混合溶液补足缺失的重量, 离心, 分取下层溶液, 滤过。精密量取续滤液 25ml, 置蒸发皿中蒸干, 残渣加甲醇适量使溶解, 转移至 2ml 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 2 μ l、20 μ l, 供试品溶液 10~25 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 用外标两点法对数方程分别计算贝母素甲、贝母素乙的含量, 即得。

本品每袋含浙贝母以贝母素甲($C_{27}H_{45}NO_3$)和贝母素乙($C_{27}H_{43}NO_3$)的总量计, 不得少于 0.460mg。

【功能与主治】清热利湿、散结祛瘀。用于证属湿热蕴结, 痰瘀交阻, 前列腺增生症, 症见尿频, 尿急或尿细, 排尿困难等。

【用法与用量】饭后服。一次 1 袋, 一日 2 次。

【注意】偶见恶心、呃逆、腹痛、腹泻、胃脘胀痛、嘈杂、便秘、头晕烦躁、皮疹、瘙痒。

【规格】每 1g 相当于饮片 1.086g

【贮藏】遮光, 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:ZGB2025-63

药品名称	药品通用名称:复方小儿退热栓 汉语拼音:Fufang Xiao'er Tuire Shuan 英文名:		
剂型	栓剂	规格	每粒含对乙酰氨基酚 150mg、人工牛黄 5mg、南板蓝根浸膏粉 50mg
原标准编号	WS ₃ -B-2748-97、WS ₃ -B-2748-97-1	标准依据	部颁标准、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,同意修订复方小儿退热栓的药品标准。		
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。		
标准编号	WS ₃ -B-2748-97-2025	实施日期	2026 年 04 月 17 日
附件	复方小儿退热栓		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据国家局发布的规格表述指导原则,原规格“每粒含对乙酰氨基酚 150mg,人工牛黄 5mg”,“每粒重 1.0g(含对乙酰氨基酚 150mg,人工牛黄 5mg)”规范为“每粒含对乙酰氨基酚 150mg、人工牛黄 5mg、南板蓝根浸膏粉 50mg”。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2748-97-2025

复方小儿退热栓

Fufang Xiao'er Tuire Shuan

【处方】 对乙酰氨基酚 150g 人工牛黄 5g 南板蓝根浸膏粉 50g

【制法】 以上三味，分次少量加入保温在 50℃左右的混合脂肪酸甘油酯中，同时滴加 7g 聚山梨酯 80 和含 0.105g 羟苯乙酯的乙醇液 10g，边加边搅拌，加完后继续搅拌 30 分钟，灌入模具中，制成 1000 粒，冷却后脱模，包装，即得。

【性状】 本品为棕黄至棕褐色的栓剂，栓粒表面偶见类白色物质。

【鉴别】（1）取人工牛黄对照药材 15mg，加甲醇 2ml，振摇，静置，取上清液作为对照药材溶液。另取胆酸、猪去氧胆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取（含量测定）人工牛黄项下的供试品溶液 4~10μl，对照药材溶液 4μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸（20:25:3:2）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，在与对照药材及对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点和荧光斑点。

（2）取南板蓝根对照药材 2g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，离心，取上清液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取（含量测定）人工牛黄项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（13:7:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同的蓝紫色斑点。

【检查】应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0107）。

【含量测定】 对乙酰氨基酚 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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（20:80）为流动相；检测波长为 244nm。理论板数按对乙酰氨基酚峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 70μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研匀，取适量（约相当于对乙酰氨基酚 450mg），精密称定，精密加入甲醇 100ml，密塞，称定重量，50℃超声处理（功率 380W，频率 37kHz）10 分钟，取出，放冷至室温，用甲醇补足减失的重量，于 4℃以下放置 1.5 小时，离心，取上清液放至室温，精密量取上清液 5ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，再精密量取 2ml，置 25ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

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

本品含对乙酰氨基酚（C₈H₉NO₂）应为标示量的 90.0～110.0%。

人工牛黄 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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 0.5% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；蒸发光散射检测器。理论板数按胆酸峰计算应不低于 5000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0～20	30→60	70→40
20～21	60→95	40→5
21～26	95	5

对照品溶液的制备 取胆酸、猪去氧胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含 0.1mg、0.14mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取（含量测定）对乙酰氨基酚项下离心后的上清液 50ml，蒸干，残渣加二氯甲烷-甲醇（1:1）约 10ml 溶解，加在中性氧化铝柱（100～200 目，2g，柱内径 10mm）上，用二氯甲烷 20ml 洗脱，弃去洗脱液，再用甲醇 30ml 洗脱，弃去洗脱液，再用含 20%浓氨水的甲醇溶液（v/v）80ml 洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10μl、20μl，供试品溶液 10～20μl，注入液相色谱仪，测定，以外标两点法对数方程计算，即得。

本品每粒含人工牛黄以胆酸（C₂₄H₄₀O₅）和猪去氧胆酸（C₂₄H₄₀O₄）的总量计，不得少于 0.50mg。

【功能与主治】 解热镇痛，利咽解毒，祛痰定惊。用于小儿发热，上呼吸道感染，支气管炎，惊悸不安，咽喉肿痛及肺热痰多咳嗽等症。

【用法与用量】 直肠给药。一至三岁小儿一次 1 粒，一日 1 次；三至六岁一次 1 粒，一日 2 次。

【规格】 每粒含对乙酰氨基酚 150mg、人工牛黄 5mg、南板蓝根浸膏粉 50 mg

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

附：南板蓝根浸膏粉质量标准

南板蓝根浸膏粉

本品为南板蓝根经加工制成的浸膏粉。

【制法】取南板蓝根，洗净，加水煎煮二次，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使含醇量为 60%，搅拌均匀，静置，滤过，滤液回收乙醇，浓缩，干燥，研成细粉，即得。

【性状】本品为黄棕色至棕褐色的粉末。

【鉴别】取本品细粉约 0.1g，加 50%乙醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，离心，取上清液作为供试品溶液。另取南板蓝根对照药材 2g，加乙醇 50ml，加热回流 1 小时，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和上述对照药材溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（13:7:5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%茚三酮乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显一个相同的蓝紫色斑点。

【检查】水分 不得过 9.0%（中国药典 2025 年版通则 0832 第二法）。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-64

药品名称	药品通用名称:化癍丸 汉语拼音:huayuwán 英文名:		
剂型	丸剂	规格	1、每100丸重10g (每1g相当于饮片1.239g) 2、每袋装5g (每1g相当于饮片1.239g)
原标准编号	YBZ04392003-2014Z	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,同意化癍丸质量标准修订。		
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	YBZ04392003-2014Z-2025	实施日期	2026年04月17日
附件	化癍丸		
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

YBZ04392003-2014Z-2025

化痰丸

Huayu Wan

【处方】	水蛭 43g	虻虫 43g	土鳖虫 43g
	当归 71g	赤芍 71g	人参 43g
	黄芪 213g	桃仁 71g	牡蛎 143g
	王不留行（炒）107g	郁金 71g	延胡索（醋炙）71g
	拳参 107g	砂仁 71g	白芷 71g

【制法】 以上十五味，黄芪、拳参、牡蛎加水煎煮二次，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1.08~1.10（60℃），其余水蛭等十二味粉碎成细粉，过筛，混匀；每100g药粉加上述浓缩药液25~30g，炼蜜20~25g及适量水，混匀，制丸，干燥，制成1000g，玉米朮包衣，即得。

【性状】 本品为黄褐色或黑褐色的浓缩水蜜丸；气微香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：体壁碎片金黄色或棕色，毛窝双圈状，有时表面可见疣状或针尖状突起。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕色，表面观类多角形，壁厚，胞腔内含硅质块。种皮表皮细胞红棕色或棕色，表面观呈星角状或深波状弯曲，直径50~104 μm，壁增厚，胞腔明显。

（2）取本品10g，研细，加2%氢氧化钾甲醇溶液50ml，加热回流1小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水30ml使溶解，用三氯甲烷-正丁醇（2:1）50ml振摇提取，提取液用1%磷酸二氢钾溶液30ml洗涤，弃去磷酸二氢钾溶液，提取液蒸干，残渣加甲醇2ml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0.6mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2025年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各4 μl，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，105℃烘约5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，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 5g, 研细, 加甲醇 10ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2025 年版通则 0502) 试验, 吸取供试品溶液 5 μ l, 对照品溶液 4 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇(5:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 的香草醛硫酸溶液, 热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 7g, 研细, 加 70% 乙醇 50ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 20ml 水使溶解, 用浓氨试液调节 pH 值至 11, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙酸乙酯提取液, 蒸干, 残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品, 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 2025 年版通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以甲苯-丙酮(9:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘缸中熏 1 分钟后取出, 挥尽薄层板上吸附的碘, 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】 应符合丸剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版通则 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2025 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(35:65) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量, 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 取本品细粉 0.35g, 精密称定, 置锥形瓶中, 加稀乙醇 15ml, 超声处理(功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 滤过, 滤液置 25ml 量瓶中, 用少量稀乙醇洗涤残渣及容器, 洗液并入同一量瓶中, 加稀乙醇至刻度, 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 与供试品溶液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品含赤芍以芍药苷($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计, 不得少于 0.25%。

【功能与主治】 益气活血, 化瘀通络。用于气虚血瘀型缺血性中风病中经络急性期, 症见半身不遂, 偏身麻木, 口舌歪斜, 语言蹇涩等, 脑梗塞见上述表现者。

【用法与用量】 口服, 一次一袋(5g), 一日 2 次。

【规格】 1、每 100 丸重 10g (每 1g 相当于饮片 1.239g)

2、每袋装 5g（每 1g 相当于饮片 1.239g）

【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:ZGB2025-133

药品名称	药品通用名称:延丹胶囊 汉语拼音:Yandan Jiaonang 英文名:		
剂型	胶囊剂	规格	每粒装 0.3g (相当于饮片 0.74g)
原标准编号	YBZ04452005-2009Z	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,同意延丹胶囊质量标准修订。		
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	YBZ04452005-2009Z-2025	实施日期	2026 年 05 月 07 日
附件	延丹胶囊		
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

YBZ04452005-2009Z-2025

延丹胶囊 Yandan Jiaonang

【处方】	丹参	125g	醋延胡索	120g	五灵脂	75g
	瓜蒌	120g	醋乳香	75g	白芍	75g
	枳壳	75g	柴胡	75g		

【制法】 以上八味，乳香、枳壳、柴胡粉碎成细粉；丹参加 85%乙醇 250ml 回流提取 2 次，每次 1.5 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，得清膏，备用；其余瓜蒌等四味和丹参提取后的残渣合并，加水煎煮 2 次，每次加 10 倍量水煎煮 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.30 (80℃) 的浸膏，加入上述细粉和清膏，混匀，低温干燥，粉碎成细粉，过筛，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粉末；气香，味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：不规则团块呈淡黄色或淡黄棕色，由无色或淡黄色油滴和小颗粒聚集而成，加苏丹Ⅲ试液，油滴呈红色（醋乳香）。

(2) 取本品内容物 3g，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 50ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加乙醇 4ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5g，加水适量，煎煮 30 分钟，滤过，滤液加水至 10ml，加稀盐酸调节 pH 值至 1~2，同法制成对照药材溶液。再取原儿茶醛对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液和对照药材溶液各 3~5 μ l，对照品溶液 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（7:6:0.8）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁溶液-1%铁氰化钾溶液（1:1）混合溶液（临用新配）。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 3g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，弃去滤液，残渣挥尽乙醚，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取柚皮苷对照品、新橙皮苷对照品加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 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（13:6:2）的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3%三氯化铝乙醇溶液，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，呈相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品内容物 3g，加乙醚 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，弃去滤液，残渣挥尽

乙醚，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加水 10ml 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，用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，弃去水洗液，正丁醇液加在已处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，10g，内径为 1.5cm，湿法装柱）上，用水饱和的正丁醇 30ml 洗脱，合并流出液和洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 2025 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-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40：5：10：0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。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 3g，加氨水 1ml 与三氯甲烷 30ml 浸渍 1 小时，时时振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取延胡索乙素对照品，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 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-三氯甲烷-甲醇（10：6：1）为展开剂，置用氨蒸气预饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏至斑点显色清晰，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。

（6）取本品内容物 3g，加水饱和的正丁醇 25ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液用氨试液 25ml 洗涤，弃去氨试液，加正丁醇饱和的水 25ml 洗涤 2 次，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取柴胡对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取柴胡皂苷 a 和柴胡皂苷 d 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 3~5 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 40%硫酸溶液，在 60℃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】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0103）。

【含量测定】丹参 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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（75：25）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按丹参酮 II_A 峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取丹参酮 II_A 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 16 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚适量，置水浴上加热回流 2 小时，回收乙醚至干，残渣加甲醇适量使溶解，并转移至 25ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每粒含丹参以丹参酮 II_A（C₁₉H₁₈O₃）计，不得少于 0.15mg。

白芍 照高效液相色谱法（中国药典 2025 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，水为流动相 B，按下中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算

应不低于 3000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~40	10→17	90→83
40~45	17→100	83→0

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入稀乙醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 1000W，频率 120kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用稀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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含白芍以芍药苷 ($C_{23}H_{28}O_{11}$) 计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 活血祛瘀，理气止痛。用于冠心病劳累性心绞痛气滞血瘀证，症见胸痛、胸闷，心慌，憋气等。

【用法与用量】 口服，一次 4 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g (相当于饮片 0.74g)

【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:ZGB2025-134

药品名称	药品通用名称:愈风宁心滴丸 汉语拼音:Yufeng Ningxin Diwan 英文名:		
剂型	滴丸剂	规格	每丸重 33mg（每 1g 相当于饮片 10.15g）
原标准编号	WS-423(Z-71)-2002-2015Z-2	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，同意愈风宁心滴丸质量标准修订。		
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-423(Z-71)-2002-2015Z-2-2025	实施日期	2026 年 05 月 07 日
附件	愈风宁心滴丸		
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-423(Z-71)-2002-2015Z-2-2025

愈风宁心滴丸 Yufeng Ningxin Diwan

【处方】 葛根 335g

【制法】 取葛根，用 10 倍量 80%乙醇回流提取三次，第一次 4 小时，第二、三次各 3 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇至无醇味，加 10 倍量的水，冷藏 24 小时，滤过，滤液备用；滤渣加 8 倍量的水洗涤，滤过，合并滤液，通过 ADS-8 大孔吸附树脂柱，弃去水液，用 60%乙醇 600ml 洗脱，收集洗脱液，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.35~1.40(50℃)的稠膏，减压干燥成干膏，备用。将聚乙二醇 6000 加热至 90~100℃使熔融，加入上述干膏搅拌使溶解，滴入甲基硅油中，制成 1000 丸，即得。

【性状】 本品为棕黄色的滴丸，味微苦。

【鉴别】 取本品 1 丸，研细，加水 10ml，超声处理 10 分钟，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2025 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，以二氯甲烷-甲醇-水（4：1：0.1）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】 树脂残留物 照有机溶剂残留量测定法（中国药典 2025 年版通则 0861 第二法）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用聚甲氧基硅氧烷（SE-30）为固定相，采用毛细管柱，程序升温，50℃~150℃，每分钟升温 5℃，50℃保持 3 分钟，150℃保持 2 分钟。理论板数按苯乙烯峰计算应不低于 5000；苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷峰的分离度应符合要求。

对照品溶液的制备 精密称取苯、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷各适量，分别加水制成每 1ml 中含苯 0.40μg、甲苯、二甲苯、苯乙烯、二乙烯苯、正己烷各 4.0μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，研细，取 1g，精密称定，置容积为 10ml 的顶空取样瓶中，精密加入水 5ml，加盖密封，超声处理使溶解，摇匀，即得。

测定法 精密量取上述对照品溶液各 5ml，分别置容积为 10ml 的顶空取样瓶中，加盖密封，将上述对照品溶液及供试品溶液的顶空取样瓶在 85℃加热 20 分钟，抽取各项空气 1ml，分别注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含苯不得过 20μg；甲苯不得过 20μg；二甲苯不得过 20μg；苯乙烯不得过 20μg；二乙烯苯不得过 20μg；正己烷不得过 20μg。

其他 应符合滴丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版通则 0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-水（25：75）为流动相；检测波长 250nm。理论板数按葛根素峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取葛根素对照品 10mg，置 100ml 量瓶中，加 70%乙醇至刻度，摇匀，即得（每 1ml 中含葛根素 0.1mg）。

供试品溶液的制备 取本品 20 丸，精密称定，研细，取 33mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 70%乙醇约 40ml，超声处理（功率 250W，频率 33KHz）20 分钟，取出，放冷，加 70%乙醇至刻度，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。

本品每丸含葛根以葛根素(C₂₁H₂₀O₉)计，不得少于 4.5mg。

【功能与主治】 解痉止痛，增强脑及冠脉血流量。用于高血压头晕，头痛，颈项疼痛，冠心病心绞痛、神经性头痛等症。

【用法与用量】 口服。一次 15 丸，一日 3 次。4 周一个疗程。

【规格】 每丸重 33mg（每 1g 相当于饮片 10.15g）。

【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:XGB2025-001

药品名称	药品通用名称:曲克芦丁注射液 汉语拼音:Qukeluding Zhushuye 英文名:Troxerutin Injection		
剂型	注射剂	规格	(1) 2ml:60mg (2) 5ml:150mg (3) 10ml:300mg
原标准编号	WS-10001- (HD-0706) -2002-2017	标准依据	
修订内容与结论	同意曲克芦丁注射液国家标准紫外鉴别中删除 347nm 最大吸收的要求。		
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定,修订曲克芦丁注射液国家药品标准。本标准自实施之日起执行,原国家药品标准同时停止使用,实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施 2025 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2025 年第 32 号)”执行。		
标准编号	WS-10001- (HD-0706) -2002-2025	实施日期	2025 年 11 月 20 日
附件	曲克芦丁注射液药品标准		
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	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,自实施之日起执行本标准。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001- (HD-0706) -2002-2025

曲克芦丁注射液

Qukeluding Zhusheye

Troloxerutin Injection

本品为曲克芦丁的灭菌水溶液。含曲克芦丁($C_{33}H_{42}O_{19}$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为黄色或黄绿色的澄明液体。

【鉴别】(1) 取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含曲克芦丁 15 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2025 年版四部通则 0401)测定，在 254nm 的波长处有最大吸收，在 283nm 的波长处有最小吸收。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】pH 值 应为 5.5~7.0 (中国药典 2025 年版四部通则 0631)。

其他组分 照高效液相色谱法(中国药典 2025 年版四部通则 0512) 测定。

溶剂 流动相 A-流动相 B (80:20)

供试品溶液 取本品适量，用溶剂稀释制成每 1ml 中约含曲克芦丁 1mg 的溶液。

系统适用性溶液 取曲克芦丁系统适用性对照品适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Venusil MP C18 柱或 Gemini C18 柱，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱)；流动相 A 为磷酸盐缓冲液(0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液，用磷酸调节 pH 值至 4.4)，流动相 B 为乙腈；流速为每分钟 0.5ml。按下表进行梯度洗脱，检测波长为 254nm；进样体积 10 μ l。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	80	20
30	80	20
33	65	35
45	65	35
48	80	20
58	80	20

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 曲克芦丁峰的保留时间约为 18 分钟, 四羟乙基芦丁峰、一羟乙基芦丁峰、芦丁峰、曲克芦丁峰和二羟乙基芦丁峰的相对保留时间分别约为 0.5、0.8、0.9、1.0 和 1.1, 上述各峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液, 注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 按峰面积归一化法计算, 除相对主峰保留时间小于 0.3 的色谱峰外, 一羟乙基芦丁峰、二羟乙基芦丁峰和四羟乙基芦丁峰的峰面积均不得大于总峰面积的 5.0%; 其他单个未知组分峰面积不得大于总峰面积的 1.0%, 其他未知组分峰面积的和不得大于总峰面积的 4.0%; 各组分峰面积的和不得大于总峰面积的 12.0%。

异常毒性 取本品, 依法检查(中国药典 2025 年版四部通则 1141), 按静脉注射法给药, 应符合规定。

细菌内毒素 取本品, 依法检查(中国药典 2025 年版四部通则 1143), 每 1mg 曲克芦丁中含内毒素的量应小于 0.30EU。

无菌 取本品, 用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 稀释, 经薄膜过滤法处理, 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查(中国药典 2025 年版四部通则 1101), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典 2025 年版四部通则 0102)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2025 年版四部通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含曲克芦丁 0.2mg 的溶液。

对照品溶液 取曲克芦丁对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 见其他组分项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Venusil MP C18 柱, 4.6mm×250mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 以磷酸盐缓冲液(0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液, 用磷酸调节 pH 值至 4.4)-乙腈(80:20)为流动相; 检测波长为 254nm; 进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 曲克芦丁峰保留时间约为 18 分钟, 四羟乙基芦丁峰、一羟乙基芦丁峰、芦丁峰、曲克芦丁峰和二羟乙基芦丁峰的相对保留时间分别约为 0.5、0.8、0.9、1.0 和 1.1, 曲克芦丁峰与二羟乙基芦丁峰和芦丁峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 毛细血管保护药。

【规格】 (1) 2ml: 60mg (2) 5ml: 150mg (3) 10ml: 300mg

【贮藏】 遮光, 密闭, 在阴凉处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:XGB2025-004

药品名称	药品通用名称:青霉胺片 汉语拼音:Qingmei'an Pian 英文名:		
剂型	片剂	规格	0.125g
原标准编号	《中国药典》2025 年版二部	标准依据	《中国药典》2025 年版二部
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订青霉胺片国家药品标准。		
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订青霉胺片国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，原国家药品标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施 2025 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2025 年第 32 号）”执行。		
标准编号	《中国药典》2025 年版二部	实施日期	2026 年 04 月 10 日
附件	青霉胺片		
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			



附件：

青霉胺片
Qingmei' an Pian
Penicillamine Tablets

书页号：《中国药典》2025 年版二部-780 页

[修订]

【检查】溶出度 照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第一法）测定。

溶出条件 以 0.5% 乙二胺四醋酸二钠溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 60 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取青霉胺对照品，精密称定，加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.14mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除进样体积 50 μ l 外，见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%，应符合规定。